

研究課題名「腎機能障害および肝機能障害がエリブリンメシル酸塩の有害事象に及ぼす影響」に関する情報公開

1. 研究の対象

2011年7月から2018年4月の間、当院にてエリブリンメシル酸塩療法を行った患者さん。

2. 研究目的・方法

エリブリンメシル酸塩は手術不能又は再発乳癌、悪性軟部腫瘍の治療に用いられる抗がん薬です。

本薬剤は、腎機能障害および肝機能障害を合併する患者さんでは、体内を流れた薬物の全体量の指標となるAUC（薬物濃度時間曲線下面積）が上昇することが報告されていますが、現在のところ明確な減量基準はなく、また腎機能や肝機能と有害事象との関連性も不明です。そこで腎機能および肝機能の値と副作用の程度を比較することで、その関連性を検証していきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療時の年齢、性別、体重、身長、抗がん薬治療の治療歴、副作用等の発生状況、検査値（血清クレアチニン値、白血球数、好中球数、血小板数）等。過去のデータを調べる研究であるため、新規での血液採取、問診、検査などは行いません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、解析終了後または学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

松尾 モモ

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-741-2111

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

山田 清文