

臨床研究に関する情報公開

<研究課題名>

和文：白金製剤投与における補液法と支持療法の影響

英文：Effect of hydration and supportive care in patients receiving platinum-based chemotherapy

<研究期間>

2018年6月26日から2020年3月31日

<研究の目的・意義>

白金製剤であるシスプラチンは、他の白金製剤と比較して腎障害を起こしやすい薬剤です。そのため、シスプラチン投与後は入院し、数日間かけて大量の注射補液を行うことにより腎機能障害の予防に努めています。近年では新たな制吐剤が使用できるようになり、シスプラチンによる消化器症状（食欲不振、吐き気、嘔吐）の軽減に伴い、腎機能保護を目的とする注射補液から経口補液による水分摂取が可能となってきました。注射補液と経口補液を組み合わせることにより、短時間で補液を行うことが可能になり、入院を必要とせず外来で化学療法を実施できるようになってきました。短時間の補液の導入に伴い、安全・安心ながん化学療法を実施するためには、有害事象の発現状況を調査して、患者さん個々のリスク要因を明らかにする必要があります。有害事象の発現リスクを事前に評価することにより、適切な補液法の選択や支持療法などの対策を取ることができるようになると考えています。

本研究では、シスプラチンに代表される白金製剤を用いた化学療法による副作用発現状況（心臓・循環器、腎臓、肝臓、造血器などの機能異常、消化器症状、電解質異常など）や患者さんの背景情報（年齢、性別など）の比較関連調査を行い、補液法や支持療法の最適化に関わる因子を明らかにします。

<研究方法>

倫理審査承認日までに名古屋大学医学部附属病院において、白金製剤を含む化学療法を行った患者さんを対象とします。腎機能（血清クレアチニン値、クレアチニンクリアランス、尿素窒素、推算糸球体ろ過量）、心機能（駆出率）、肝機能、血算、全身状態、消化器症状、in/out バランス、電解質異常などの血液・生理検査結果を電子カルテにより過去の情報を調査します。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。

<予測される利益・不利益について>

本研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はありません。また、過去の記録をもとに検討いたしますので、今回参加いただいた患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

<本研究の実施について>

本研究は名古屋大学生命倫理審査委員会の承認を受けたくて行われます。もしも患者さんが本研究へのご自身のカルテ情報の利用を望まれない場合には、本研究には使用いたしませんので下記連絡先までご連絡・ご相談ください。しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

連絡・苦情の受付先：

名古屋大学医学部附属病院 名城大学サテライトセミナー室

野田幸裕・吉見 陽

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-741-6022

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

山田清文

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-741-2111 (代)

<個人情報の保護について>

本研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって、患者さんの個人情報に他に漏れる心配はありません。また、別の医学研究に使用する際には、改めて院内の倫理委員会に提出し、情報公開文書にて同意撤回の機会を設ける予定です。

<費用について>

本研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もありません。