

研究課題名 DA-EPOCH-R 療法におけるビンクリスチンによる末梢神経障害のリスク因子の探索に関する情報公開

1. 研究の対象

2015年1月1日～2020年12月8日までに名古屋大学医学部附属病院(以下当院)で DA-EPOCH-R、もしくは DA-EPOCH 療法を受けられた悪性リンパ腫の患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

・目的

本研究では DA-EPOCH 療法において VCR による末梢神経障害のリスク因子を探索することを目的とします。

・方法

調査項目は、性別、年齢、悪性リンパ腫病の型分類、DA-EPOCH-R 療法の施行期間、VCR の累積投与量(末梢神経障害が出現するまでに投与された量とします)、末梢神経障害が出現した時期、末梢神経障害の程度、前治療歴、合併症、併用薬剤、検査値(CRE、eGFR、BUN、AST、ALT、 γ GTP、CRP、WBC、HGB、PLT、好中球数)を電子カルテでレトロスペクティブに調査し、有害事象は CTCAEver. 5.0 を用いて評価します。除外基準は、既に他疾患(糖尿病、脳梗塞、帯状疱疹等)で末梢神経障害を生じている患者、末梢神経障害に対する薬剤(リリカ、タリージェ、サインバルタ、メチコパール、牛車腎気丸)を既に服用している患者とします。DA-EPOCH-R 療法を施行する前に R-CHOP 療法を行っている患者に対しては、R-CHOP 療法を施行中に既に末梢神経障害を生じた患者は除外し、生じていない患者については R-CHOP 療法で投与された VCR の量も累積するものとして調査します。解析は各調査項目に応じて単変量解析あるいは多変量解析を行います。必要症例数は 40 症例と見積もります。

・研究期間

研究期間は実施承認日から 2022 年 3 月 31 日とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、病歴、抗がん剤治療の治療歴、前治療歴、併用薬、血液検査の検査値、化学療法の投与量、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

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すので、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。

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

〒466-8560

名古屋市昭和区鶴舞町 65

052-741-2111

研究責任者 所属：薬剤部 氏名：五十畑青空