

## 研究課題名「頭蓋内胚細胞腫瘍におけるカルボプラチン投与量計算方法の評価」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2004年11月1日から2020年10月31日の間に、当院脳神経外科にてカルボプラチン+エトポシド(CARE)療法またはカルボプラチン+イホスファミド+エトポシド(ICE)療法を開始した2歳以上の初発頭蓋内胚細胞腫瘍の患者さん。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

カルボプラチンは白金製剤に分類される抗がん薬で、投与後は腎臓から排泄されます。また、カルボプラチンの血液曝露量は副作用とも関連するため、腎機能の値からカルボプラチンの投与量を決める方法が広く用いられています。一方で、頭蓋内胚細胞腫瘍に対して行われるCARE療法やICE療法は、今でも体表面積からカルボプラチンの投与量を決めています。これらの治療においても体表面積ではなく腎機能に基づいて投与量決定した方が効果・副作用の面から有効である可能性があります。そこで、本研究では、実際に投与したカルボプラチンの量、腎機能、副作用や再発状況の関係を調査し、頭蓋内胚細胞腫瘍でも腎機能に基づいてカルボプラチンの投与量を決めた方がよいか評価することを目的としています。研究期間は実施承認日から2022年3月31日までを予定しています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、病理組織、年齢、身長、体重、体表面積、カルボプラチン投与量、臨床検査値(AST、ALT、 $\gamma$ GT、T-Bil、血清クレアチニン、白血球、ヘモグロビン、血小板、好中球、 $\beta$ -HCG、AFP)、アプレピタント・ホスアプレピタント・ペグフィルグラスチムの使用状況、発熱性好中球減少症の有無などです。電子カルテから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ないので、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

常田 百合

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2674

FAX 052-744-2685

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 052-744-2681

FAX 052-744-2685