

2009年4月～2019年12月に本院で、オキサリプラチンを用いた治療を受けた方へ

研究 抗がん剤誘発末梢神経障害に及ぼす生活習慣病治療薬の影響の検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

オキサリプラチンは大腸がんをはじめ胃がん、膵がんといった様々ながんの治療に広く用いられる抗がん剤です。このオキサリプラチンの使用によって生じる副作用のひとつに、しびれなどを伴う末梢神経障害があります。末梢神経障害が起こるとオキサリプラチンの投与量を減らしたり、投与を中止する必要があるため、がんの治療を行う上で大きな障害となります。しかしながら現在までに、オキサリプラチンによって起こる末梢神経障害を予防もしくは軽減する医薬品は開発されていません。この研究はオキサリプラチンによって起こる末梢神経障害の予防薬を開発することを目的としています。そのために、すでに細胞や動物で神経保護効果が知られている生活習慣病治療薬の一部によるオキサリプラチン誘発末梢神経障害に対する保護効果を評価します。

本研究では、2009年4月～2019年12月に当院でオキサリプラチンを用いた治療を受けられ、生活習慣病の治療薬を内服されている患者さんを対象とします。この研究のために、対象の患者さんに対して特別な治療が施されることはありません。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で審査・承認され、各研究機関の長の実施許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

本研究の研究期間は、研究機関の長による実施許可日から2026年3月31日までです。本研究では、対象患者さんの診療情報のうち、病歴、抗がん剤治療の治療歴、抗がん剤以外の医薬品の服用歴、副作用等の発生状況等を用います。収集したデータは研究目的のみに使用し、保管責任者である座間味 准教授が徳島大学 臨床薬理学研究室で施錠して保管をし、研究終了後5年間保存いたします。その後、書類等はシュレッダーにより判読不能な状態とし、電子データ等は消去ツールの使用その他の方法により完全に当該データ等を消去いたします。

3. 本院以外の研究機関への試料・情報の提供

本研究は徳島大学を研究代表機関として、岡山大学・愛媛大学・松山大学・九州大学・関西医科大学・摂南大学・昭和大学・国立研究開発法人国立長寿医療研究センター・川崎市立多摩病院・横浜市立大学附属病院・三重大学医学部附属病院・東邦大学医療センター大森病院・福岡大学病院・旭川医科大学病院・浜松医科大学医学部附属病院と共同して行います。従って、これらの研究機関へ研究データを提供する可能性があります。本院以外へ研究データを提供する場合、データに含まれる個人情報を削除した後、特定の研究者以外がアクセスできない状態で電子的配信にて行います。また、本院で収集したデータに関しては、本院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究組織

➤研究代表機関

徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬理学分野 石澤 啓介
合田 光寛

徳島大学病院薬剤部 相澤 風花

徳島大学病院総合臨床研究センター 八木 健太

新村 貴博

➤共同研究機関

岡山大学病院薬剤部 座間味 義人

濱野 裕章

岡野 志のぶ

愛媛大学病院薬剤部 田中 守

松山大学薬学部医薬情報解析学 高取 真吾

武智 研志

九州大学大学院薬学研究院臨床育薬学分野 川尻 雄大

関西医科大学附属病院薬剤部 田中 雅幸

村中 達也

藤井 良平

摂南大学薬学部薬学教育学研究室 上田 昌宏

昭和大学医学部薬理学講座臨床薬理学部門 肥田 典子

国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター 鈴木 啓介

川崎市立多摩病院薬剤部 坪谷 綾子

横浜市立大学附属病院 坂本 靖宜

三重大学医学部附属病院 平井 利典

萩原 宏美

東邦大学医療センター大森病院 西村 功史

福岡大学病院 内山 将伸

宮崎 元康

内田 真美

旭川医科大学病院 中馬 真幸

神山 直也

浜松医科大学医学部附属病院 安井 秀樹

➤研究協力機関

東邦大学薬学部 医療薬学教育センター臨床薬学研究室 花井 雄貴

神戸市立医療センター中央市民病院 山岡 健太

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の患者さんを識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、公益財団法人臨床薬理研究振興財団 研究奨励金の支援を受けて実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。(各研究機関においては研究責任者が管理しています。)

7. 本研究への参加を拒否する場合

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、他の患者さん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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 浜松医科大学

【研究責任者】 医学部附属病院 臨床研究センター 安井秀樹

【連絡先】 053-435-2006

【研究代表機関】 徳島大学

【研究代表者】

所属・職名・氏名: 徳島大学大学院医歯薬学研究部・教授・石澤 啓介

【連絡先】

所属・職名・氏名: 徳島大学病院総合臨床研究センター・特任助教・新村 貴博

電話番号: 088-633-7471

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。