

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 最良の予防的治療実施下での抗EGFR抗体薬誘発性皮膚毒性の発症に性差が与える影響の検証

[研究機関名・長の氏名]

北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者名・所属]

菅原 満 北海道大学病院 薬剤部 部長

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

北海道科学大学 薬学部 教授 齋藤 佳敬 ・北海道科学大学 学長 川上 敬

[研究の目的]

これまでに実施された研究により、抗EGFR抗体薬(セツキシマブ、パニツムマブ)を用いた治療により出現する皮膚障害（ごそう様皮疹）は、男性に多いことがわかってきています。一方でミノサイクリン（抗菌薬）の内服・保湿剤の使用・ステロイド外用薬の予防的投与が皮膚障害の症状軽減に関連があることが示唆されています。上記3薬剤の予防投与は北海道大学病院でも実施されており、最良の予防的治療と考えております。本研究では、その状況下でも性別がごそう様皮疹の出現に影響するのかを検討したいと考えています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2012年1月1日から2025年12月31日までの間に北海道大学病院に通院又は入院し大腸がん治療として抗EGFR抗体薬(セツキシマブ、パニツムマブ)を用いた治療を受けた18歳以上の方のうち、ミノサイクリン、保湿剤、ステロイド外用薬を用いて皮膚障害の予防投与が治療開始時点より行われていた方。なお、こちらには過去に「抗EGFR抗体薬誘発性皮膚障害の出現に影響を与える患者因子の探索（北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会審査番号：生022-0258）」や「抗EGFR抗体薬誘発性皮膚障害の最適な予防法の探索（北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会審査番号：生022-0355）」（以下、これらを総称して「先行研究」という）に参加された方も含まれます。

○利用するカルテ情報

2026年3月31日までのカルテ情報（診療情報）を利用させていただきます。なお、先行研究に参加された方においては先行研究で得られた情報も併せて利用いたします。

セツキシマブあるいはパニツムマブを含む化学療法の投与量、投与期間、治療スケジュール(中止・延期・減量の有無)、支持療法（副作用コントロール）薬の投与内容、皮膚科受診の状況及びその評価、治療開始時、治療中の検査データ結果(腎機能、電解質、白血球数、好中球数、ヘモグロビン値、血小板数、肝機能、血清アルブミン値、CRP)、治療開始時、治療中の身体情報(年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、診断名、パフォーマンスステータス（全身状態）)、大腸がんの病期・組織型・部位・転移の有無・治療歴(放射線、手術含む)、合併症、処方内容、処置内容、皮膚障害の出現・重症度、出現時期、併用薬、抗EGFR抗体を含む治療の無増悪生存期間、治療開始後の生存期間、奏効率

上記のカルテ情報は、研究結果の解析のために、エクセルシートに纏めパスワードをかけたファイルを北海道科学大学の研究担当者へUSBで手渡しし、解析を行います。

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用・提供開始：2026年5月頃）～2028年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院 薬剤部 担当 渡辺 拓也

電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616

[共同研究機関の連絡先・相談窓口]

住所：北海道札幌市手稲区前田7条15丁目4-1

機関名：北海道科学大学 薬学部 担当：齋藤 佳敬

電話：011-676-8741 FAX：011-676-8666