

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「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名]

肺がん患者におけるドセタキセル誘発性浮腫の要因解析

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 南須原 康行

[研究責任者名・所属]

菅原 満（北海道大学大学院薬学研究院教授／北海道大学病院薬剤部長）

[既存情報の提供のみを行う機関・提供者の氏名]

KKR 札幌医療センター 薬剤部 玉木慎也

手稲溪仁会病院 薬剤部 若井香鈴

[研究の目的]

ドセタキセルは肺がんなどの治療に用いられる抗がん剤です。本薬剤は複数のがんの治療に使用される有効な薬剤である一方、白血球という血液の細胞が少なくなることで生じる感染症や手足がむくんでくるなどの副作用があります。

その中でもむくみは約20%の患者さんで出現することが知られており、症状が重くなると転倒の危険に繋がったり、痛みが生じたりします。

ドセタキセルが使用されるがんの種類の一つに乳がんがあります。乳がんの治療ではドセタキセルによるむくみの研究は進んでおり、その要因はドセタキセルと併用する抗がん剤だと考えられています。しかし、肺がんを含めたそれ以外のがんではむくみの要因は分かっていません。どのような患者さんで副作用が発症するのかを予測することで、早期発見に努めることは抗がん剤治療において非常に重要です。

本研究は肺がん患者さんでのドセタキセルによるむくみの要因を明らかにすることを目的として実施します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院で2014年4月から2024年12月までの期間で肺がんに対してドセタキセルを使用した18歳以上の患者さん

●利用するカルテ情報

41 治療時の患者さんの年齢、性別、身長、体重、がんの病期・部位・組織型、合併症、  
42 血液検査のデータ、過去の治療歴（使用した抗がん剤、手術歴、放射線治療歴）、ドセタキ  
43 セルの投与量や治療期間、降圧薬などの併用薬、ラムシルマブ（サイラムザ®）の併用の有  
44 無、ラムシルマブの投与量や治療期間、治療中の浮腫発症率、浮腫（むくみ）に対する利  
45 尿剤の使用率、使用した利尿剤の種類、喫煙歴、飲酒歴  
46 2024年12月31日までの診療情報を収集します。

47 ●送付方法

48 上記のカルテ情報は、解析のため北海道大学病院に、CD-RあるいはUSBメモリーで送付、  
49 もしくは手渡しで提供します。

50  
51 [研究実施期間] 実施許可日（情報の利用開始：2023年8月頃）～2027年3月31日

52  
53 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  
54 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  
55 できます。

56 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  
57 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、  
58 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。

59  
60 \*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。

61  
62 [北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

63 北海道札幌市北区北14条西5丁目  
64 北海道大学病院薬剤部 担当 山下 慎介  
65 電話 011-706-7723 FAX 011-706-7616

66  
67 [当院（既存情報の提供のみを行う機関）の連絡先・相談窓口]

68 住所：  
69 医療機関名： 担当医師：  
70 電話： FAX：