

## 2009年4月～2018年3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

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、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」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います。なお、本研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。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。

#### 1. 本研究の目的および方法

【目的】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、投与を中止したりする必要があり、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探索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。

【方法】2009年4月1日～2018年3月31日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様を対象とします。この研究のために、対象の患者様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、関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の承認と病院長の許可を得て実施しています。

【研究期間】関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の承認後から2026年3月31日までです。

#### 2. 研究に用いる情報の種類および保管方法について

本研究では、対象患者様の診療情報のうち、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、保管責任者である藤井良平薬剤師が関西医科大学附属病院薬剤部で施錠して保管をし、研究終了後10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します。

#### 3. 本院以外の研究機関への情報の提供

本研究は本院以外に、徳島大学・岡山大学・愛媛大学・松山大学・九州大学と共同で行います。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、各研究機関の研究責任者が保管・管理します。

#### 4. 研究組織

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

座間味 義人

徳島大学大学院医科学教育部臨床薬理学分野

新村 貴博

徳島大学大学院薬科学教育部  
徳島大学病院臨床試験管理センター  
徳島大学病院薬剤部

内藤 優太郎  
中馬 真幸  
岡田 直人

関西医科大学附属病院薬剤部

藤井 良平  
田中 雅幸  
上田 昌宏

岡山大学病院薬剤部

千堂 年昭  
北村 佳久  
牛尾 聡一郎

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

武智 研志  
高取 真吾  
内田 真美

九州大学 大学院 薬学研究院 臨床育薬学分野・臨床薬学教育センター

島添 隆雄  
小林 大介  
川尻 雄大

九州大学病院薬剤部

江頭 伸昭

## 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研究対象者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

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

## 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、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】 関西医科大学附属病院 薬剤部

【研究責任者・連絡先】

所属・職名・氏名: 薬剤部・薬剤師・藤井 良平

電話 072-804-0101（代表）

本研究への参加に同意いただけない場合は、連絡先までご連絡下さい。