

2017年10月4日

鹿児島大学病院でがん分子標的薬（低分子チロシンキナーゼ阻害薬）

による薬物治療を受けた患者さんへ

（ 医学系研究に関する情報 ）

鹿児島大学病院薬剤部では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする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おります。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

消化性潰瘍治療薬併用によるがん分子標的薬（低分子チロシンキナーゼ阻害薬）の治療効果および副作用発現への影響に関する後ろ向き研究

【研究機関】

鹿児島大学病院 薬剤部

【研究責任者】

鹿児島大学病院 薬剤部

副薬剤部長 菅原 英輝

【研究の目的】

がん分子標的薬は、がん細胞の増殖や浸潤などを阻止する目的で、ある特定の分子に対し選択的に作用するお薬のことです。がん分子標的薬の中で、低分子チロシンキナーゼ阻害薬は非小細胞肺癌、慢性骨髄性白血病、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病、悪性軟部腫瘍、腎細胞がんなどの治療に用いられています。

これらの低分子チロシンキナーゼ阻害薬はいずれも飲み薬であり、薬の胃内での溶けやすさは酸性度（pH）に依存すると考えられています。胃内酸性度（pH）を持続的に上昇させる消化性潰瘍治療薬として、プロトンポンプ阻害薬及びH₂受容体拮抗薬があり、これらは低分子チロシンキナーゼ阻害薬の吸収を低下させ、治療効果や副作用発現に影響することが予想されます。また、がん患者さんにおいては鎮痛薬を使用している方が多く、鎮痛薬による副作用である消化性潰瘍を予防するために消化性潰瘍治療薬を併用することがあります。しかしながら、これら消化性潰瘍治療薬のそれぞれについて低分子チロシンキナーゼ阻害薬の治療効果および副作用発現への影響を比較検討した臨床報告はありません。

本研究は、がん分子標的薬（低分子チロシンキナーゼ阻害薬）で治療を行っている患者さんに、消化性潰瘍治療薬を併用したときのがん治療および副作用発現への影響を明らかにすることを目的とし、将来、最適な治療方法を見出すために重要であると考えています。

【研究の方法】

期間中、がん分子標的薬（低分子チロシンキナーゼ阻害薬）を使用していた患者さんをお薬ごとに薬剤部門システムにて抽出します。抽出した患者さんについて、患者背景（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患）、検査値（血液生化学検査、腫瘍マーカー）、疾患名、鎮痛薬および潰瘍治療薬の使用状況および治療効果、がん分子標的薬の治療効果（判定）、治療期間、副作用の発現状況、治療の転帰（中止または変更の理由）について電子カルテから調査します。

【対象となる患者さん】

2010年4月1日～2017年3月31日の期間に鹿児島大学病院でがん分子標的薬（低分子チロシンキナーゼ阻害薬）を投与された患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

患者背景（年齢，性別，身長，体重，基礎疾患），検査値（血液生化学検査，腫瘍マーカー），疾患名，NSAIDs および潰瘍治療薬の使用状況および治療効果，がん分子標的薬の治療効果（判定），治療期間，副作用の発現状況，治療の転帰（中止または変更の理由）

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学病院薬剤部の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 薬剤部

副薬剤部長 菅原 英輝

電話 099-275-5543

FAX 099-265-5293