令和４年　　１月　１５日作成　第１版
令和５年　　４月　１３日作成　第２版

研究課題：CDDP 含有レジメンの減量基準に用いる腎機能の算出方法の違いが副作用症状へ与える影響

藤田医科大学医学研究倫理審査委員会受付番号：

1.研究の対象

藤田医科大学病院および藤田医科大学 岡崎医療センターで 2012 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に泌尿器科にて尿路上皮癌に対してジェムザール+シスプラチン療法（以下：GC 療法）による治療を受けた方

2.研究目的・方法・研究期間

GC 療法で使用されるシスプラチンは腎臓で排泄される抗がん剤であり、腎臓の機能に応じて減量が必要となります。腎臓の機能を算出する方法はいくつかありますが、有効性・安全性の両面からどの算出法から求められた腎機能を用いることがより適切であるか分かっていません。腎臓の機能に応じた投与量調節が適正に行われなかった場合、腎障害のみならず、血小板やリンパ球の低下、まれな副作用ではありますが、溶血性尿毒症症候群の発症リスクが上昇する可能性もあります。

GC 療法を受けられた方々の情報を元に、腎機能の算出方法が副作用発現にどのような影響を与えるか追究することは、腎機能の低下がある患者さんに適切な抗がん剤治療を提供するための道しるべになるのではないかと考えております。

そこで今回、2012 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日に藤田医科大学病院および藤田医科大学岡崎医療センターで GC 療法を受けられた経験のある患者さんを対象にカルテ調査を実施したいと思います。

本学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の承認を得て実施されています。

研究期間は倫理審査委員会承認日～2026 年 3 月 31 日までとします。

本研究の実施に際して、データの利用目的を含む情報を本ホームページ上で公開いたします。もし患者様がデータ利用を拒否された場合、速やかに研究対象から除外いたします。

3.研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、体表面積、PS、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、がん種、Stage）、薬剤情報（投与日、投与量、投与間隔、投与期間）、抗血小板薬、抗凝固薬、血液および生化学的検査（白血球数、好中球数、好塩基球数、好酸球数、単球数、リンパ球数、血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、総コレステロール、総タンパク、アルブミン、CRP、PT、APTT、クレアチニン、CLcr、eGFR、尿素窒素、AST、ALT、Na、K 値）の診療記録を電子カルテで確認します。

令和４年　　１月　１５日作成　第１版
令和５年　　４月　１３日作成　第２版

4.外部への試料・情報の提供
なし

5.利益相反
本研究はカルテ調査であり、調査自体に研究の資金は必要としないが、学会発表および論文投稿に係る費用は薬物治療情報学の講座研究費および科研費より支出します。講座研究費および科研費について、調査対象となるシスプラチンの製造販売に関わる特定の企業からの支援は受けておらず、当該研究について、利益相反は生じません。

6.研究組織
本学の研究責任者：
藤田医科大学医学部　薬物治療情報学 教授：山田 成樹（やまだ しげき）
TEL：0562-93-2208 FAX：0562-93-4537
E-mail：syamada@fujita-hu.ac.jp

7.除外の申出・お問い合わせ先
本研究での成果は学会や論文で公表されることがありますが、個人が特定されることはありません。試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。
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。また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
藤田医科大学病院　薬剤部
研究分担者：安藤　洋介（あんどう　ようすけ）
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪１番地 98
TEL：0562-93-2111　FAX：0562-93-4537
E-mail：ysk-ando@fujita-hu.ac.jp