

西暦 2021 年 6 月 4 日

当院において 2016 年 4 月から 2020 年 4 月までに、膵臓癌治療で抗癌剤のアブラキサン（nab-PTX）を投与された患者さんへのお知らせ

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、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦 2014 年 12 月 22 日制定 西暦 2017 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 nab-Paclitaxel+Gemcitabine 療法による化学療法誘発末梢神経障害に対するサージカルグローブと弾性ストッキング着用における予防効果の検証

2. 研究期間 西暦 2021 年 5 月 ～ 西暦 2023 年 3 月

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 薬剤部 薬剤師 齋藤暢人

5. 研究の目的と意義

膵臓癌治療において抗癌剤であるアブラキサン（nab-PTX）は重要な薬剤です。一方で手足のしびれを誘発することが知られており、しびれが発現すると治療の継続や患者さんの生活に重大な影響を及ぼす可能性があります。アブラキサンによるしびれ発現の予防についてはいくつかの方法の報告がありますが、当院では一部の患者さんに対してサージカルグローブと弾性ストッキングを着用する方法を行っています。投与中にサージカルグローブと弾性ストッキングを着用することで手足を圧迫し、アブラキサンが手足に届きにくくなることで、しびれが発現しにくくなるものと期待されます。この予防効果の有効性を明らかにすることで、今後の治療に貢献できる可能性があります。

6. 研究の方法

2016 年 4 月から 2020 年 4 月までの 4 年間に膵臓癌の治療でアブラキサン（nab-PTX）を投与された患者さんをカルテから抽出し、しびれが発現したグループと発現しなかったグループに分けます。その二つのグループ間において、手袋と弾性

ストッキングの着用、年齢、性別、アブラキサンの投与量などの背景を解析してサージカルグローブと弾性ストッキングの着用の寄与度を検討します。

7. 個人情報の取り扱い

カルテから情報収集したデータは、電子媒体（USB メモリー）に保存し、鍵のかかる保管庫内で厳重に管理します。また個人が特定できないように氏名を記号に置き換え、対応表を用いてデータを管理します。対応表は鍵のかかる保管庫内で厳重に管理します。研究内容は学会発表や学术论文の形で公表する予定です。個人を特定できる情報は一切公表しません。この研究で得られたデータは研究終了後 5 年間保存した後、研究実施責任者の管理の下、個人情報が外部に漏れないように廃棄します。また臨床情報を使用することについて拒否の申し出があった場合も、その時点までに得られたデータを同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

住所 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1 番 1 号

電話番号 093-603-1611(内線 7112)

担当者 産業医科大学病院薬剤部 齋藤暢人

9. その他

対象患者さんに対して費用の負担や謝礼はありません。

研究への参加に対する直接的な利益はありません。

本研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保っています。