

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 薬剤部では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

オキサリプラチン過敏反応に対するヒドロコルチゾン予防投与の有用性に関する後方視的研究

■研究の意義・目的・方法

【意義】

オキサリプラチンは殺細胞性抗がん薬の中でもアレルギー症状の発症率が高い薬剤の1つです。急性期のアレルギー反応だけでなく、5コース目以降に発症することが多く、累積投与量に応じて発症するリスクが上昇すると報告されています。しかし、アレルギー反応を防ぐための対策や発症リスクに関する統一した見解はないとされています。

【目的】

当院では2019年1月より、オキサリプラチンのアレルギー症状に対する予防策として、2か月以上の休薬期間後に再投与した患者さんと投与回数が8回以上となった患者さんに対して、各サイクルにおいてアレルギー症状を抑えるために使用するヒドロコルチゾンの予防投与を行う運用を開始した。本研究では、運用開始によるオキサリプラチンのアレルギー反応の発現状況への影響を後方視的に調査し、ヒドロコルチゾンの予防投与の有用性を検討します。

【方法】

消化器がんの患者さんを対象にヒドロコルチゾンの予防投与がアレルギー反応に与える影響としてCTCAE Version5.0の「注入に伴う反応」に準じた発症件数、重症度及びオキサリプラチンの累積投与量等を集計します。

■研究の期間

研究実施承認日から2026年3月31日まで

■研究の対象となる方

2017年1月～2023年12月までの期間に当院で消化器がんの治療としてオキサリプラチンの投与を受けられた方

除外基準: 本研究に参加拒否の意思を表明された方

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(例;性別、年齢、アレルギー歴、併用薬、病歴、治療歴、身体所見、ECOG PS、臨床病期、各種遺伝子変異の有無、転移部位及び血液検査等)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

ご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■研究責任者:

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 薬剤部 薬剤部長
(氏名) 西村 富啓

■問い合わせ先

機関名	国立国際医療研究センター病院
住所	東京都新宿区戸山1-21-1
電話	03-3202-7181(代表)
担当部署	薬剤部
担当者氏名	田中 万穂
メールアドレス	matanaka@hosp.ncgm.go.jp

■掲示場所・交付場所

この研究の情報は、臨床研究登録データベース(<https://rctportal.niph.go.jp/>)で公開されます。また、病院内の掲示物および病院のホームページでも公開します。

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。