

がん化学療法施行患者における末梢神経障害のリスク因子解析

1. 研究の対象

近畿大学病院において 2014 年 4 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに、末梢神経障害（しびれ等）を発症しやすい抗がん剤としてオキサリプラチン（商品名：エルプラット点滴静注液）、パクリタキセル（商品名：パクリタキセル注射液）、ビンクリスチン（商品名：オンコビン注射用）、ボルテゾミブ（商品名：ベルケイド注射用）のいずれかを含む抗がん剤を初回導入された悪性腫瘍の患者さんを研究対象とします。

2. 研究の目的

しびれなどの末梢神経障害を起こしやすい抗がん剤を投与された患者さんの情報を調査し解析することで、抗がん剤投与による末梢神経障害発症のリスク因子を特定することを目的としています。リスク因子を特定することができれば、リスクに応じた副作用モニタリングを行うことで、抗がん剤投与による末梢神経障害を早期に発見し対応することが可能となります。この早期発見早期対応により、抗がん剤を投与された患者さんの治療中及び治療後の QOL（生活の質）の向上が期待できます。

3. 研究の方法

対象患者さんの診療録より、性別、生年月、身体所見、血液・尿検査結果、治療内容、副作用に関するデータを収集し、統計解析を行います。

研究期間：当院倫理委員会承認後 5 年間

4. 個人情報等の取扱い

本研究に携わる者は、個人情報の取り扱いに関して、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守します。研究実施の際は、お名前など個人を特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。個人情報と符号を結び付ける対応表は近畿大学病院薬剤部内にて厳重に管理され、自施設外に個人を識別できる情報の持ち出しはいたしません。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととし、本研究の目的以外に本研究で得られた情報を利用することはありません。

5. 研究の資金源および研究に係る利益相反

記載すべき経済的な利益関係や利益相反はなく、資金を必要としないため研究の資金源はありません。

6. 研究組織

この研究は、近畿大学病院薬剤部が主体で実施します。

7. お問い合わせ先・相談窓口

この研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、以下までご連絡ください。また、情報提供を拒否される場合はお問い合わせ先に申し出ていただく必要がございますので、以下までご連絡ください。拒否されても不利益を被ることはありません。

【お問い合わせ・相談窓口】：

近畿大学病院薬剤部 浅野 肇（研究責任者・代表）

連絡先：072-366-0221（内線 5863）

住所：大阪府大阪狭山市大野東 377-2