

Panitumumab による低マグネシウム血症の発現に プロトンポンプ阻害剤が与える影響の検討

1. 研究の対象

2012 年 4 月から 2018 年 12 月までの間に、パニツムマブ(商品名：ベクティビックス®点滴静注)を含む化学療法を初めて投与された治癒切除不能な進行・再発大腸癌の患者様のうち、パフォーマンスステータス*が 0 から 2 の患者様が対象となります。

ただし、以下に記載された条件の患者様は対象となりません。

- ・パニツムマブを含む治療回数が 4 回に満たない患者様
- ・パニツムマブの投与期間中に血清マグネシウムが測定されていない患者様
- ・他の EGFR 阻害剤を投与したことがある患者様

*日常生活の制限の程度を表します。

0：まったく問題なく活動できる。発症前と同じ日常生活が制限なく行える。

1：肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。

2：歩行可能で、自分の身の回りのことはすべて可能だが、作業はできない。日中の 50%以上はベッド外で過ごす。

3：限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の 50%以上をベッドか椅子で過ごす。

4：まったく動けない。自分の身のまわりのことはまったくできない。完全にベッドか椅子で過ごす。

(参照) 2015 国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策情報センター

2. 研究の目的

パニツムマブを投与している患者さまでは、副作用として低マグネシウム血症を起こす可能性が知られています。また、消化性潰瘍治療剤のプロトンポンプ阻害剤も副作用として低マグネシウム血症を引き起こす可能性があります。この 2 剤は併用されることがあります。パニツムマブによる低マグネシウム血症の発現にプロトンポンプ阻害剤が与える影響を明らかにすることができれば、不適切なプロトンポンプ阻害剤の処方を見直すことが期待できます。

3. 研究の方法

対象となる患者様の診療録より、性別、生年月、身体所見、血液検査結果、治療内容、副作用に関するデータを収集します。

4. 研究の期間

当院の倫理委員会承認日から 5 年。

5. 外部への情報の提供

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を作成し、個人情報保管期間が終了するまで当院薬剤部内に対応表を保管します。得られた情報は市立池田病院にて解析が行われます。

6. 研究の資金源および研究に係る利益相反

この研究は既存の情報を利用しており、資金を必要としません。また、実施にあたり開示すべき利益相反関係はありません。

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、遠慮なく下記の連絡先までお問合せください。また、患者様またはそのご家族からの要望がございましたら、その方の診療情報は本研究に使用致しません。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

8. 研究組織

本研究は市立池田病院が主体となり実施致します。

【研究代表機関】

市立池田病院

研究責任者：森井 悠介

所属：薬剤部

【研究分担機関】

近畿大学病院

【利用する者の範囲】

(当院での利用者)

藤本 伸一郎

(研究全体での利用者)

研究責任者 森井 悠介 市立池田病院薬剤部

【当院における研究責任者、資料・情報に対する管理責任者、お問い合わせ先】

研究責任者：藤本 伸一郎

所属：薬剤部

連絡先：072-366-0221(内線 5194)