

## 《研究課題名》

初発神経膠腫に対する術後放射線併用テモゾロミド療法におけるリンパ球減少の発症リスク因子解析

## 《研究対象者》

2013年1月より2022年7月までの間に滋賀医科大学医学部附属病院脳神経外科において、初発神経膠腫に対する術後放射線併用テモゾロミド療法を施行した全ての患者さん。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有しているカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

## (1) 研究の概要について

### 《研究課題名》

初発神経膠腫に対する術後放射線併用テモゾロミド療法におけるリンパ球減少の発症リスク因子解析

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年12月28日

《研究責任者》 滋賀医科大学 薬剤部 森田真也

## (2) 研究の意義、目的について

### 《意義》

テモゾロミドは、初発神経膠腫の術後放射線併用化学療法に対して使用される薬剤です。テモゾロミドの代表的な副作用として、リンパ球減少が知られております。リンパ球は生体内で免疫反応に関与しており、リンパ球が減少することでウイルスや細菌による感染症のリスクが増大します。実際に、テモゾロミド服用中にニューモシスチス肺炎を発症したという報告もあり、重大な副作用として警告されております。しかしながら、テモゾロミドの服用によりどのような患者さんにリンパ球減少が起きやすいかは不明な点が多いのが現状です。そこで、テモゾロミド服用によりどのような患者さんにリンパ球減少が起きやすいかという患者背景因子を明らかにすることで、適切な副作用対策といった有効かつ安全な薬物治療の実現に貢献できると考えています。

### 《目的》

初発の神経膠腫に対する術後放射線併用テモゾロミド療法を施行した患者さんの患者背景や併用薬、臨床検査値を調査し、リンパ球減少に影響を与える患者背景因子について後方的に調査・解析を行います。

### ( 3 ) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

電子カルテを用いて後ろ向きカルテ調査を行います。対象期間中に初発の神経膠腫に対する術後放射線併用テモゾロミド療法を施行した入院患者さんを抽出し、年齢、性別、併用薬、臨床検査値といった患者背景を調査します。さらに、患者背景因子から統計的解析、検討を行い、各患者背景因子がリンパ球減少の発症にどの程度影響を及ぼすかを評価します。

#### 《利用し、又は提供する情報の項目》

対象期間中に初発の神経膠腫に対する術後放射線併用テモゾロミド療法を施行した患者さんの年齢、性別、身長、体重、神経膠腫の WHO 分類、薬歴、血液検査値(血球数、総蛋白、アルブミン、lactate dehydrogenase (LDH)、aspartate aminotransferase (AST)、alanine aminotransferase (ALT)、 -Glutamyl TransPeptidase ( -GTP)、ビリルビン、alkaline phosphatase (ALP)、コリンエステラーゼ、クレアチニン、尿素窒素、アミラーゼ、クレアチニンキナーゼ、Na、Ca、K、c-reactive protein (CRP))。

#### 《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

### ( 4 ) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

### ( 5 ) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

### ( 6 ) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記( 8 )の問い合わせ先へご連絡ください。

### ( 7 ) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記( 8 )にご連絡ください。

**( 8 ) 本研究に関する問い合わせ先**

**担当者：**滋賀医科大学 薬剤部 堺 香輔

**住所：**520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号：**077-548-2686

**メールアドレス：**ksakai@belle.shiga-med.ac.jp