

《研究課題名》

抗がん薬に伴う末梢神経障害に対するミロガバリンの有効性・副作用予測因子に関する後ろ向き探索研究

《研究対象者》

2019年4月より2024年3月の期間までに、滋賀医科大学医学部附属病院において、抗がん薬に伴う末梢神経障害に対してミロガバリンを投与された方。

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医学部附属病院がすでに保有している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、直接ご説明しての同意をいただく、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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 薬剤部 教授 森田真也

（2）研究の意義、目的について

《意義》

本研究により、ミロガバリンの有効性を予測する因子を明確化することで、抗がん薬に伴う末梢神経障害の治療を最適化することが可能となります。一方、ミロガバリンの副作用予測因子を明確化することで、副作用の防止策を図ることが可能となります。

《目的》

抗がん薬に伴う末梢神経障害に対するミロガバリンの有効性・副作用を予測する因子は何かを明確にすることを目的とします。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学を中心に、立命館大学が協力して行う多機関共同研究です。当院において、抗がん薬に伴う末梢神経障害に対してミロガバリンを投与した患者の診察記録から、患者背景因子別に、有効性、ならびに副作用の発生頻度および発生までの期間について調査し、ミロガバリンの有効性と副作用を予測する因子は何かを検証します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

電子カルテ記載より、ミロガバリンの使用に関する臨床情報（抗がん薬に伴う末梢感覚神経障害のグレード、痛

オプアウト

み、数値評価スケール(Numerical Rating Scale:NRS)、視覚的アナログスケール(Visual Analogue Scale:VAS)、Face scale、末梢感覚神経障害、疼痛の改善・不変・増悪に関する記載の有無、ミロガバリンの副作用 [眠気、めまい、意識消失、浮腫、体重増加、腹部の不快感、転倒、腎機能低下、肝機能低下、口喝感、霧視、その他の副作用、投与中止に至った副作用、減量に至った副作用]、年齢、性別、Body mass index、クレアチニンクリアランス、対象がん疾患名、治療レジメン、国際対癌連合(UICC)第 8 版に基づく病期、既往歴、喫煙状況、アルコール飲酒状況、パフォーマンスステータス、併用薬、抗がん薬による末梢神経障害治療薬の過去における使用歴 [デュロキセチン、プレガバリンなど]、抗がん薬による末梢神経障害を引き起こす過去の抗がん薬の使用歴 [オキサリプラチン、カルボプラチン、シスプラチン、ドセタキセル、パクリタキセルなど]、前治療に 抗がん薬による末梢神経障害があった場合の最悪グレード、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、LDH、Scr、UN、Ccr、Hb、WBC、血小板数、ANC、TLC、Na、Cl、Ca、グルコース、HbA1c、TP、Alb、プレアルブミン、CRP、t-Bil、K、Zn、Mg、T-Chol、LDL-C、HDL-C、中性脂肪、ミロガバリンの投与方法 [ミロガバリンの開始用量、増量した日とその投与量、減量した日とその投与量止した場合、中止日とその理由)を抽出します。

① 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 遠山 育夫

② 《情報の提供を受ける機関の名称》

立命館大学

③ 《提供する情報の取得の方法》

本学の電子カルテから上記の情報を取得します。

④ 《情報の提供方法と提供開始予定日》

研究データは外部記憶装置(外付けHDD)に記録させ、そのメディアは、鍵をかけて厳重に保管します。対応表は上述の通り本学の部門フォルダに保管します。共同研究機関へのデータの授受は各施設情報管理責任者間でのみ手渡しで外付けHDDにて行います。倫理審査承認後学長許可日以降から提供開始します。

⑤ 《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあつては、研究代表者)

の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 教授 森田真也

⑥ 《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 教授 森田 真也

立命館大学 薬剤部 准教授 野田 哲史(滋賀医科大学 客員准教授併任)

《試料・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 遠山 育夫

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、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

オプアウト

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。

滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部 森田真也

立命館大学薬学部 野田哲史

(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：滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部 森田真也

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2680

メールアドレス：smorita@belle.shiga-med.ac.jp