

《研究課題名》

がん悪液質治療薬アナモレリンの有効性・副作用予測因子に関する後ろ向き探索研究

《研究対象者》

2021年4月～2024年3月の期間に、滋賀医科大学医学部附属病院の消化器外科・消化器内科・呼吸器内科においてアナモレ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で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 教授 森田真也

（2）研究の意義、目的について

《意義》

がん悪液質治療薬アナモレリンの有効性・副作用を予測する因子を見つけることで、アナモレリンの治療効果を最大限に発揮させて副作用を最小限に抑えることが可能になります。

《目的》

がん悪液質治療薬アナモレリンの有効性と副作用を予測できる因子は何かという疑問を解決することを目的としています。

（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。当院においてアナモレリンの治療を受けた患者の診療記録により、患者背景因子別に、有効性、副作用の発生頻度および発生までの期間についての情報を過去に遡って得ます。各種の統計学的手法により、アナモレリンでは、有効性および副作用を予測できる因子は何かを検証します。また、副作用の出やすい患者と出にくい患者の2群に分けて、有効性に違いがあるかの情報も得ます。

《利用し、又は提供する情報の項目》

電子カルテ記載より、アナモレリンの使用に関連する臨床情報（性別、年齢、体重、BMI、パフォーマンスステータス、代謝疾患の既往、代謝疾患の併存、喫煙、飲酒、癌種、組織型および病期、転移部位、遺伝子変異、TPS、アナモレリン投与前に行なわれたがん薬物治療とその治療ライン、治療レジメン数、過去の6か月の体重減少の有無、併用薬、アナモレリン開始前の手術の有無、アナモレリン導入時の外来/入院、アナモレリンの導入時の治療内容・治療効果 [薬物治療中/Best supportive care]、アナモレリン導入時の医療用麻薬の使用の有無、アナモレリン投与前のベースラインからの体重の変化量、自覚症状 [食欲不振、疲労、倦怠感]、アナモレリンの重篤な副作用、治療関連有害事象、投与中止に至った副作用、グレード3以上の副作用、有害事象による死亡、副作用による死亡、発疹、第1度房室ブロック、血糖値上昇、刺激伝導性障害、肝機能障害、AST 増加、ALT 増加、 γ -GTP 増加、好中球増加、糖尿病、グリコヘモグロビン増加、高血糖、蛋白尿、尿中血陽性、頭痛、頻脈、浮腫、末梢性浮腫、発熱、高血圧、ほてり、悪心、嘔吐、胃部不快感、回転性めまい、下痢、血中クレアチニン増加、血中コレステロール増加、血中トリグリセリド増加、疲労、体調不良、発汗、動悸、下痢、熱感、味覚異常、呼吸困難、倦怠感、その他の副作用、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、LDH、Scr、UN、Ccr、Hb、WBC、血小板数、ANC、TLC、Na、Ca、グルコース、HbA1c、TP、Alb、プレアルブミン、CRP、t-Bil、K、Zn、Mg、コレステロール、中性脂肪)、ALBI スコア、ALBI グレード、modified ALBI グレード、FIB-4、FIB-4 index、MELD スコア、好中球・リンパ球比、グラスゴー予後スコア (GPS)、Modified GPS、および予後栄養指数 [PNI]) を診療記録より抽出します。

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 森田 真也

⑥ 《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 薬学部・准教授 野田 哲史 (滋賀医科大学客員教授併任)

《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。

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