

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について下記のとおり情報を公開します。

研究結果は学会等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方は登録・参加を拒否することが可能です。

また、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★研究不参加を申し出られた場合も、不利益を受けることはありません。

<p><研究課題名> 婦人科腫瘍に対する TC 療法 (Paclitaxel/carboplatin)による過敏症反応の因子解析</p>
<p><研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部 (研究責任者) 堤 大輔</p>
<p><研究期間> 承認日 ~ 西暦 2018 年 12 月 31 日</p>
<p><研究の目的と意義> 薬剤による過敏症反応では皮膚症状や呼吸器症状など様々な症状呈し、抗がん薬においてもパクリタキセルなどのタキサン系薬剤、カルボプラチン、オキサリプラチンなどの白金系薬剤や抗体製剤で多く報告されています。婦人科腫瘍における抗がん薬治療において、白金系薬剤、タキサン系薬剤が主要薬剤とされており、中でもパクリタキセル、カルボプラチンを使用する TC 療法は卵巣癌、子宮体癌、子宮頸癌に使用される重要な治療法の 1 つです。しかし、両薬剤における共通の問題点として過敏症反応の発現があり治療の妨げとなることがあります。 過敏症発現も投与開始後急性期の重篤な過敏反応発現や因子解析はなされていますが、投与日に症状はなくとも投与翌日以降に皮疹症状が現れることもあり、当院婦人科にて TC 療法を施行した患者においても、投与 2 日目以降に発赤、発疹、掻痒感等の遅発的な症状を呈する患者が見られました。 そこで、本研究では婦人科腫瘍患者において TC 療法における過敏症発現の発現時期に関する検討と患者背景因子の解析を行い、TC 療法を安全に施行し治療継続に寄与することを目的とします。</p>
<p><対象となる患者さん> 西暦 2014 年 2 月から西暦 2016 年 6 月までの期間に TC 療法を開始された方</p>
<p><研究の方法> 上記期間に治療を受けた方の過敏症発現状況や薬剤使用状況等、研究に必要となる情報を電子カルテより抽出し、過敏症の有無で 2 群間とし、過敏症の発現状況や背景因子の解析を行います。なお、得られた情報は責任者管理の下、匿名化して保存し、学会発表や論文投稿等の際に発表することがありますが、個人が特定されるようなことはありません。</p>
<p><お問い合わせ窓口> 日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1) 薬剤部 氏名:堤 大輔 電話:03-3972-8111 内線:3012</p>