

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情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞ 体表面積による TKI の効果・副作用の網羅的探索
＜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）小田桐 功武
＜研究期間＞ 承認日～ 西暦 2020 年 3 月 31 日
＜研究の目的と意義＞ チロシンキナーゼ阻害薬はがん細胞の増殖、血管新生、浸潤及び転移等に関与するチロシンキナーゼを特異的に阻害することによって抗腫瘍効果を発揮する分子標的薬です。一般にチロシンキナーゼ阻害薬などの経口がん分子標的薬は治療域が広く、効果と副作用が相関しないとの点から、体表面積もしくは体重あたりでの投与量設定は行っていません。そのため、体格の小さい患者さんにおいては投与量が相対的に多くなることで、有害事象の発現率が高くなるとの報告があります。また、体表面積の違いによって薬剤の治療効果にどの程度影響を与えるのかに関しては一定の見解を得られていません。そこで本研究では、チロシンキナーゼ阻害薬における有害事象の発現及び治療効果に対する体格の影響について網羅的に探索を行うことを目的としています。 この研究を行うことにより、がん患者さんにおいて経口がん分子標的薬が有効かつ安全に服用できることを期待しています。
＜利用する試料・情報の項目＞ 本研究は、診療録より患者情報(年齢、性別、身長、体重など)、病歴(現病歴、既往歴)、血液検査や画像検査の結果等の情報を使用致します。また、体表面積の算出には、DuBois式:体表面積(m ²)=(体重[kg]) ^{0.425} × (身長[cm]) ^{0.725} × 0.007184 を使用致します。
＜対象となる患者さん＞ 西暦 2008 年 1 月 1 日～西暦 2018 年 6 月 30 日の期間に当院にてチロシンキナーゼ阻害薬を内服した患者さんを対象としています。
＜研究の方法＞ 皆様の診察時に得られる患者情報(年齢、性別、身長、体重等)、臨床検査値、使用薬剤などのデータを使用して研究を行います。副作用の発現率や治療効果に関して、体表面積別に薬剤ごとの比較を行います。
＜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:小田桐 功武 電話:03-3972-8111 内線:(医局)3012