

頭頸部がんに対する治療において

セツキシマブの投与が行われた患者様・ご家族の皆様へ

～電子カルテデータ（2012年3月から2022年3月まで）の医療薬学研究への使用の
お願い～

【研究課題名】

頭頸部がんに対するセツキシマブ投与による低マグネシウム血症発現に及ぼす影響因子の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

大分大学医学部附属病院（以下、当院）において、2012年3月から2022年3月までの期間に、頭頸部がんに対する治療においてセツキシマブの投与が行われた患者さん。

【研究の目的・方法について】

頭頸部がんにおける薬物療法において、抗EGFR抗体薬のセツキシマブは、生存期間の延長、腫瘍縮小、症状緩和、生活の質維持の効果から、近年その使用頻度が増加しています。セツキシマブ投与における注意すべき副作用の一つに、低マグネシウム血症があり、その症状は、吐き気、嘔吐、眠気、筋肉のけいれん、食欲減退などです。中には重篤化するケースもあり、血液中のマグネシウムの濃度管理には十分な注意を払う必要があります。しかし、血液中のマグネシウムの濃度が低くなる病気の発生のしくみや影響因子については、これまで明らかになっていません。そこで今回、頭頸部がんに対するセツキシマブ投与と低マグネシウム血症の発現に及ぼす影響因子を明らかにすることを目的とし、研究を行います。

研究期間：2020年7月20日 ～ 2022年 3月 31日

【使用させていただく情報について】

当院において、頭頸部がんに対する治療においてセツキシマブの投与が行われた患者さんの臨床症状（性別、年齢、酸化マグネシウム製剤服用、臨床検査値

(身長、体重、体温)、血液検査(白血球数、赤血球数、ヘモグロビン数、血小板数)などを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお患者さんの診療情報を使用させていただきまことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した患者さんの情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後、紙媒体はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部寄附金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問

などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	中原良介
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	山村亮太
	大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	田中遼大
	大分大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長	龍田涼佑
	大分大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長	伊東弘樹

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6109

研究責任者：大分大学医学部附属病院薬剤部

薬剤主任 中原 良介（なかはら りょうすけ）