

## 本院でカヘキシアの基準を満たす

### 患者さん・ご家族の皆様へ

～治療の際（2021年4月から2023年12月まで）に得られた診療情報の医学研究への使用のお願い～

#### 【研究課題名】

カヘキシアにおけるアナモレリンの腎保護効果に関する後方視的検討

#### 【研究の対象】

2021年4月1日から2023年12月31日までに本院において、アナモレリンの内服が開始となった患者さん、または以下の条件に該当する患者さんを対象としています。

・カヘキシアに関する基準（①～③）を満たす非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸がん患者さん

- ① 過去6ヶ月以内で5%以上の恣意的でない体重減少を認める
- ② 食欲不振（CTCAE\* grade1以上に該当する）を認める
- ③ ECOG-PS\*\* 0～2

\*Common Terminology Criteria for Adverse Events

\*\*Eastern Cooperative Oncology Group-Performance Status

#### 【研究の目的・方法について】

カヘキシアは、がんなどの疾患に関連した炎症性疾患の一つであり、多くの患者さんに認められます。体重の減少や食欲不振、筋肉量の低下といった症状により、患者さんの栄養状態に影響を与える可能性が示唆されています。そのメカニズムの全容は明らかとなっていませんが、近年では慢性腎臓病（CKD）などの慢性疾患やがんによる全身性の炎症反応が関与していることが報告されています。中でも、CKDを合併するカヘキシアの進行には、尿毒症物質の蓄積や酸化ストレスの増大、代謝亢進など複数の因子が関与していることが報告されており、薬物療法をはじめとした食事、運動療法などのアプローチが重要とされています。

アナモレリンは、体重減少および食欲不振を認めるカヘキシアの改善を目的として開発された、世界初の経口低分子グレリン様作用薬であり、グレリン受容体であるGHS-R1a（Growth hormone secretagogue receptor）を作動させ作用を発現します。脳下垂体では成長ホルモン（GH）の放出、視床下部では食欲亢進に関与しており、GHS-R1aの刺激を介してGHの分泌を促進することで、タンパク質の合成を促すとともに食欲を亢進し、筋肉量および体重増加作用を示

すことが知られています。一方、アナモレリンの作用部位である GHS-R1a は、視床下部のみならず腎臓などの臓器でも発現していることが報告されています。近年では、グレリンの腎保護効果に関する研究が複数報告されており、グレリンの投与が GHS-R1a を介して腎臓の酸化ストレスを軽減することで腎機能障害の進行を抑制することが明らかとなっています。さらに、グレリン分泌促進作用を有する漢方薬である <sup>りっくんしとう</sup> 六君子湯 の腎保護効果について検討した研究では、六

君子湯が GHS-R1a の主要な下流経路である <sup>サーチュイン</sup> Sirtuin1 の活性化を介して腎臓の炎症反応を抑制し、腎機能障害に伴う体重減少を抑制することが示されています。これらの知見から、グレリン様作用薬であるアナモレリンも同様に腎保護効果をもたらす可能性が考えられますが、その関連性を示唆する報告はありません。

そこで本研究では、カヘキシア患者さんを対象にアナモレリン服用の有無と腎保護効果との関連について明らかにすることを目的に、本院でカヘキシアの基準を満たす患者さんを対象に過去の診療情報を用いた調査を行います。

研究期間：2024年1月29日～2026年3月31日

#### 【使用させていただく情報について】

本院におきまして、2021年4月～2023年12月の間にカヘキシアの基準を満たす患者さんの診療情報のうち、アナモレリンを含む併用薬剤の投与量、投与期間、患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重、既往歴など）、観察期間中の血液検査データ（腎機能、尿検査、その他血球、肝機能、アルブミン値など栄養状態に関連する項目）を医学研究へ使用させていただきたいと思っております。

なお、本研究に患者さんの診療情報を使用させていただきますことについては、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・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工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】

本研究で収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙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。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させ

ていただきます。

#### 【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

#### 【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医薬品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。万が一、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付金を用いて研究が行われます。

#### 【利益相反<sup>りえきそうはん</sup>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	炭本隆宏
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師	佐登礼佳
	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 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 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し出下さい。

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：097-586-6113

担当者：大分大学医学部附属病院薬剤部

薬剤主任 炭本 隆宏（すみもと たかひろ）