

本院で固形がんの悪性腫瘍疾患と診断され化学療法を

受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～治療の際（2012年4月から2025年12月まで）に得られた診療情報と採血で余った血液の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

化学療法施行前の炎症反応が好中球減少に関連する機序^{きじょ}の解明

※機序とは、ある現象が起こる仕組みのことです。

【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。

- ① 2012年4月～2023年12月に本院で固形がんの悪性腫瘍疾患に対して化学療法を受けられた方
- ② 医学部長実施許可日～2025年12月に本院で固形がんの悪性腫瘍疾患に対して化学療法を受けられた方

※固形がんとは、白血病やリンパ腫などの血液のがんを除くがんのことです。例としては、胃がん、大腸がん、肺がんなどが固形がん^{こけいがん}に該当します。

※化学療法とは、がんに対して抗癌剤を用いた治療を行うことです。

【研究の目的・方法について】

抗がん剤による治療において、血液中の好中球や血小板などの成分が減少する骨髄抑制は出現頻度が非常に高い副作用です。重篤な骨髄抑制が起きた場合には、抗がん剤の量を減らし、抗がん剤を投与しない休薬期間を延ばす必要がありますが、これは治療の強さを低下させてしまうことに繋がります。また、重篤な骨髄抑制の例として、発熱性好中球減少症（Febrile Neutropenia^{エフエヌ}:FN）というものがありますが、患者さんがこのFNになってしまった場合、非常に危険であり、場合によっては命を落とすこともあります。そのため、FNが起きやすい化学療法を行う場合には、骨髄抑制を予防する薬剤を使うことが推奨されており、あらかじめFNのリスクを抑えた状態で治療を行うことが可能です。しかし、どのような人がFNを起こしやすいのかわかっていない部分も多く、適切に骨髄抑制の予防ができていないのが現状です。

私たちは食道がんの患者さんを対象とした過去の研究で、化学療法開始前に

C 反応性タンパク (CRP) という血液中の成分が高い、つまり化学療法開始前に体に炎症が生じている患者さんほど FN を起こしやすいことを明らかにしました。しかし、食道がん以外の固形がんの患者さんでも同様の傾向が見られるのかはわかっておりません。また、なぜ CRP が高い患者さんで FN が起きやすいのか、その機序もわかっておりません。

そこで本研究では、食道がん以外の固形がんでも、化学療法開始前の CRP が高い患者さんほど FN を起こしやすいのかどうか過去の診療情報を用いて調査します。また、新たに化学療法を開始する患者さんを対象として、診療情報と日常診療目的の採血で余った血液を用いて、炎症と骨髄抑制の関連について調査します。余った血液を用いて測定する項目は、TNF- α 、IL-1、IL-6 という体

の中で炎症に関わる成分と、SCF、GM-CSF、G-CSF、IL-3 という造血因子と呼ばれる成分です。これらの成分の血液中の濃度を測定することで、化学療法開始前の炎症反応が FN の発現に関わるメカニズムを解明することを目的としています。

研究期間：2022 年 12 月 28 日～2027 年 3 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、2012 年 4 月～2023 年 12 月の間に固形がんの悪性腫瘍疾患と診断され、化学療法を受けられた患者さんの診療情報のうち、使用した抗がん剤（種類、投与量）、患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重、既往歴、前治療歴など）、化学療法開始前の血液検査データ（血球、腎機能、肝機能、炎症、電解質に関連する項目）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。また、医学部長実施許可日～2025 年 12 月の間に化学療法を受けられる患者さんについては、上記診療情報に加えて、採血で余った血液（試料）も使用させていただきます。

なお、本研究に患者さんの血液（試料）及び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、患者さんの試料および診療情報は、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試料・情報の保存等について】

血液（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、血液（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、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。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・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^{りえきそうはん}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用いません。「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】

本研究へ試料（血液）および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、本研究に試料・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、患者さんの試料・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。

患者さんの試料・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	白岩 健
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師	衛藤大輝
	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師	安部博宣
	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	炭本隆宏
	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 白岩 健（しらいわ けん）