

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	オキサリプラチニン過敏症発症患者における脱感作療法による治療継続の予後への影響に関する後方視的検討
目的及び方法	<p>オキサリプラチニンは、消化器がんの治療で広く使われている重要なお薬です。しかし、治療を続けるうちにアレルギー反応が起こる事があり、その頻度は 10~25%とされています。アレルギー反応が現れた方はオキサリプラチニンの効果があっても、治療を中断しなくてはいけなくなる場合があります。アレルギー反応が起きた場合でも、薬を少量ずつ慎重に投与して体を慣らす「脱感作治療」という方法があります。これまでの大規模な報告では、この方法により多くの患者様が安全に再投与を受けられた事が示されています。また、オキサリプラチニンに特化した方法でも一定の成功が報告されています。</p> <p>がん治療では、副作用を適切に管理して治療を続けられるよう支えることがとても重要です。オキサリプラチニンで起こるアレルギー反応に対して行う脱感作治療も、その一つです。しかし、この脱感作によって治療を続けられた場合に、その後の治療成績（治療を続けている間がんが悪くならずに保たれている期間や生存期間など）がどう変わるのは、まだ十分に分かっていません。</p> <p>本研究では、当院でオキサリプラチニンでの治療を受けた際にアレルギー反応がみられた患者様を対象とし、患者様の診療情報から治療の経過を収集し、治療継続の有無が予後にどのように影響するかを詳しく調べたいと考えています。</p>
研究対象者	2016 年 6 月～2025 年 9 月の間に当院でオキサリプラチニンによる治療を受けられた消化器がん患者様
利用する試料・情報の項目と取得の方法	<p>下記の試料・情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。</p> <p>患者背景：年齢、性別、原疾患、治療ライン、過敏反応のグレード及び発現状況、脱感作の有無と内容、再投与成功、治療継続、次治療移行時期、有害事象、生存期間</p>
利用または提供を開始する予定日	<p>実施期間：研究機関の長による承認後～2026年12月31日</p> <p>対象期間：2016 年 6 月 1 日～2025 年 9 月 30 日</p>
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	中東遠総合医療センター 院長 宮地 正彦
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 渥美 仁
利用する者の範囲	<p>研究責任者 薬剤部 渥美 仁</p> <p>研究分担者 薬剤部 佐竹 啓彰、柴本 秀太、門脇 裕子</p>
情報の管理者	院長 宮地 正彦
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一

	切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 所属 薬剤部 氏名 渥美 仁 電話 0537-21-5555（代表）