

研究協力をお願い

昭和大学病院附属東病院、昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院（以下、昭和大学関連病院）では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

リウマチ性疾患におけるシクロホスファミドもしくはリツキシマブの有効性、安全性、診療実態の調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年1月1日から2023年12月31日に昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院にてリウマチ性疾患に対しシクロホスファミドもしくはリツキシマブによる治療を受けた患者さん。

2. 研究目的・方法

リウマチ性疾患やがんの治療に用いられているシクロホスファミドは、悪心・嘔吐の副作用がある薬剤です。がん領域では、この悪心・嘔吐を予防する薬として、ステロイドであるデキサメタゾンと、5-ヒドロキシトリプタミン3受容体拮抗薬（一般名：グラニセトロンなど）を併用することが推奨されています。一方で、リウマチ性疾患においては、ステロイドは炎症や免疫力を抑えるための治療薬として用いられています。

ステロイドの悪心・嘔吐を予防する機序は現時点で解明されていませんが、ステロイドに共通する作用点の関与が報告されています。リウマチ性疾患では、ステロイドであるプレドニゾロンが広く使用されています。プレドニゾロンを毎日服用している方は、治療薬としての効果だけでなく、悪心・嘔吐の予防効果も発揮されていると考えられます。また、プレドニゾロンは基本的に徐々に減量しながら使用するため、制吐剤としての予防効果がその時の用量によって変動することが想定されます。このような方に、がん領域で推奨されている悪心・嘔吐の予防策をそのまま講じてしまうと、過剰もしくは過少な治療となってしまう可能性があります。

しかしながら、プレドニゾロンを毎日服用しているリウマチ性疾患患者さんにおいて、シクロホスファミドによって生じる悪心・嘔吐を予防するための適切な制吐薬の推奨が存在していません。そこで、本研究では、メインの研究として、プレドニゾロンを毎日服用されているリウマチ性疾患患者さんのシクロホスファミド点滴静注療法によって生じる悪心・嘔吐に関連する要因を検討します。さらに、その要因を用いて悪心・嘔吐を予測するモデルの構築を行います。シクロホスファミドによって発現する悪心・嘔吐を信頼性高く予測することができれば、適正な治療選択の一助になると考えています。また、本研究では様々な副作用をもつ免疫抑制の適正使用を支援することを目的として、ステロイドの用量変動と治療効果や副作用との関連性に関する調査、ステロイド用量変動とリツキシマブの副作用との関連性に関する調査の他、ステロイドの副作用対策として使用されているスルファメトキサゾール・トリメトプリム配合錠（ST合剤）や睡眠薬に

関する調査といった付随研究も行います。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年3月31日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの背景に関連するもの

性別、生年月日、年齢、身長、体重、体表面積、BMI、生死、既往歴、現病歴、手術歴、受診歴、入院歴、入院目的、診断病名

患者さんの治療に関連するもの

- ・悪心嘔吐（食欲の程度、悪心嘔吐の有無・回数・発生タイミングなど）
- ・副作用（感染症、血球減少など）
- ・制吐療法（種類、薬剤名、用法用量、処方日など）
- ・レスキュー制吐薬（種類、薬剤名、用法用量、処方日など）
- ・シクロホスファミド（適応疾患名、投与日、投与回数、用法用量、実施日、中止・減量理由など）
- ・リツキシマブ（適応疾患名、投与日、投与回数、用法用量、実施日、中止・減量理由など）
- ・ステロイド（種類、薬剤名、用法用量、処方日など）
- ・併用薬（種類、薬剤名、用法用量、処方日、実施日など）

血液検査情報

WBC、好中球、リンパ球、Cre、Na、Ca、CRP、Alb、IgG

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学関連病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存されます。昭和大学関連病院（提供元）から昭和大学薬学部病院薬剤学講座（提供先）への情報共有を行う場合は、専用のデータ保存媒体および個人情報ファイルの両方にパスワードを設定したうえで行います。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学 薬学部 病院薬剤学講座 山口 天士

7．お問い合わせ先

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ください。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ください。また、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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学 薬学部 病院薬剤学講座

氏名：山口 天士

住所：〒142-0054 東京都品川区西中延 2-14-19

電話番号：03-3784-8000