

# 研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、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。

オキザリプラチンによる類洞閉塞症候群の実態調査

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2012年1月1日から2023年5月31日に、昭和大学横浜市北部病院消化器センターにおいて、オキザリプラチンを含む大腸癌に対する化学療法を行った患者さんが対象になります。

## 2. 研究目的・方法

オキザリプラチンは、大腸癌の化学療法に不可欠な抗癌剤の一つです。オキザリプラチンは、類洞閉塞症候群(SOS)という肝臓の病気を引き起こすことがあります。類洞閉塞症候群(SOS)になると、肝臓に注ぎこむ門脈という血管の流れに影響を与え(門脈圧亢進症といいます)、脾臓がはれたり(脾腫といいます)、食道や胃の壁を流れる血管が目立つようになります(食道胃静脈瘤といいます)。脾腫により白血球や血小板が低くなったり、食道胃静脈瘤が悪化し出血すると、化学療法が続けられなくなるばかりでなく、生命に影響を与えることとなります。オキザリプラチンにより類洞閉塞症候群(SOS)がおこる割合は約30%前後とされていますが、門脈圧亢進症との関係についてはほとんど報告がなく、詳しいことは分かっていません。オキザリプラチンによる類洞閉塞症候群(SOS)と門脈圧亢進症の関係が明らかになると、脾腫や食道胃静脈瘤など合併症への対策ができるようになります。

この研究では、昭和大学横浜市北部病院において、大腸癌に対しオキザリプラチンを含む化学療法を行った患者さんのデータを使用し、類洞閉塞症候群(SOS)について調査することが目的です。

## 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2024年12月31日まで。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

昭和大学横浜市北部病院において、大腸癌に対しオキザリプラチン含む化学療法を行った患者さんのデータのうち、

- 患者背景(性別、年齢、化学療法開始日・終了日、化学療法の内容、転帰)

- 血液検査所見（血小板、アルブミン、AST、ALT）
- 画像所見（治療前・治療後のCT/MRI所見、内視鏡所見）
- 病理組織所見（化学療法後に肝転移を発症し、その後肝切除を行った患者さんの肝臓の組織）を対象とします。

## 5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

## 6．研究組織

研究責任者	昭和大学横浜市北部病院消化器センター	馬場俊之
研究分担者	昭和大学横浜市北部病院消化器センター	松平慎吾
	昭和大学横浜市北部病院消化器センター	若村邦彦
	昭和大学横浜市北部病院消化器センター	榎並延太
	昭和大学横浜市北部病院消化器センター	石田文生
	昭和大学横浜市北部病院病臨床病理診断科	根本哲生
	昭和大学薬学部病院薬剤学講座	市倉大輔
	昭和大学薬学部病院薬剤学講座	市村丈典

## 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：消化器センター

氏名：馬場俊之

住所：神奈川県横浜市都築区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7265