

研究協力をお願い

昭和大学病院、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。

がん悪液質に対するアナモレリン塩酸塩の使用に関する現状調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2021年4月から2025年3月までに、昭和大学病院および昭和大学横浜市北部病院にてエドルミズ（アナモレリン塩酸塩）の処方を受けた患者さん（入院・外来問わず）

2. 研究目的・方法

がんの進行と共に多くの患者さんで食欲不振や体重減少が生じ、さらには不可逆的な栄養障害に陥ります。これをがん悪液質と呼びますが、これまでがん悪液質に対する有効な治療法は存在しませんでした。がん悪液質に対する治療介入の意義は、食欲を増進し、体重減少（主に筋肉量の減少）を阻止することであり、有用な治療薬及び治療法が臨床現場で必要とされていました。

アナモレリン塩酸塩（以下、アナモレリン）は、成長ホルモン分泌の促進、食欲の亢進が確認され、がん悪液質の治療薬として期待されてきました。本邦が世界に先駆けて、2021年1月にアナモレリンの製造販売承認を取得し、同年4月に販売されることになりました。

アナモレリンが市場に出てから3年以上経過し、様々な研究の結果、初期の悪液質の段階からアナモレリンを使用する方がアナモレリンの効果を十分に発揮できる可能性が示唆されていますが、明らかな有効性を示すまでの証明はなされていないのが現状です。

一方、2023年9月には、アジアにおける悪液質の診断基準に関して新しい見方が発表されました。これは従来の悪液質の診断基準が欧米人を基準としたものであり、体格が異なるアジア人には当てはまらない可能性があったことから、アジア人の集団に合わせて悪液質の定義づけを見直し、より使いやすい診断基準が提供されることとなりました。

以前、昭和大学病院におけるアナモレリンの処方実態調査を実施し、これまでのアナモレリンに関する研究結果と同様に、早期の悪液質の段階からアナモレリンによる治療を受けた患者さんは比較的長期にわたりアナモレリンを使用できている傾向があるとわかりました。本研究では、新しくできた定義に準じた再評価に加え、昭和大学病院と同様に緩和ケアセンターを設けている昭和大学横浜市北部病院の症例もあわせて、アナモレリンの有効性に関して調査します。

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 2026年 3月 31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

身体所見：身長、体重、BMI、脈拍、血圧

血液検査所見：血清 Alb 値、CRP、電解質 (Na, K, Cl)、肝機能 (T-Bil, AST, ALT)

患者背景：癌種、病期、罹患期間、抗がん剤治療内容、PS (Performance Status)、GPS (Glasgow Prognostic Score)、併用薬、集学的治療の有無

5. 外部への試料・情報の提供

外部への情報提供はいたしません。

6. 研究組織

- ・研究責任者 昭和大学薬学部臨床薬学講座臨床栄養代謝学部門 岡本 まとか
- ・研究分担者 昭和大学薬学部臨床薬学講座臨床栄養代謝学部門 千葉 正博
唐沢 浩二
昭和大学薬学部病院薬剤学講座 木村 祐子

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：昭和大学薬学部臨床薬学講座臨床栄養代謝学部門

氏名：岡本 まとか

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8408