

# 研究協力のおお願い

昭和大学病院では、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。

抗がん剤誘発末梢神経障害に及ぼす生活習慣病治療薬の影響の検討

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2009年4月～2021年12月までに昭和大学病院においてオキサリプラチンの投与を受けた18歳以上の方

## 2. 研究目的・方法

オキサリプラチンは大腸がんの標準的な治療薬の一つであり、他にも胃がん、膵がんといった様々ながんの治療に広く用いられています。オキサリプラチンにはさまざまな副作用があり、特にしびれなどの末梢神経障害の頻度が高く、生活の質(QOL)を著しく低下させます。オキサリプラチン誘発末梢神経障害は抗がん剤の投与量の減量・投与中止の主な原因であり、末梢神経障害を予防・軽減させることがオキサリプラチンを用いた抗がん治療を行う上で重要です。しかし、現在までにオキサリプラチン誘発末梢神経障害に対する予防法および治療法のいずれも確立されていません。

近年、臨床現場で使われている医薬品(既存承認薬)の新しい薬効を発見し、その薬を別の疾患の治療薬として開発するドラッグリポジショニングという創薬手法が提唱されています。既存承認薬はヒトに対する安全性や薬物動態に関する情報が蓄積されていることから、この手法を用いると迅速に臨床現場で用いることができる可能性があります。

高脂血症の治療薬のひとつであるHMG-CoA還元酵素阻害薬は、動物実験で神経障害性疼痛を軽減させることが報告されています。また、細胞を用いた実験でも、HMG-CoA還元酵素阻害薬に神経細胞障害を抑制する効果が確認できました。このように、HMG-CoA還元酵素阻害薬には神経保護効果があることがわかってきましたが、抗がん剤であるオキサリプラチンによって生じる末梢神経障害に対する有効性はまだ十分わかっていません。

本研究では、オキサリプラチンを含む抗がん剤治療をおこなった患者さんを対象に調査を行い、HMG-CoA還元酵素阻害薬の併用有無がオキサリプラチン誘発末梢神経障害の発症にどういった影響を与えるかについてあなたの診療録の記録から調査します。

## 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

この研究に参加することで、昭和大学病院に来院していただく必要はありません。  
当院にある診療録の情報から以下のデータを抽出します。  
年齢、既往歴、使用薬剤、臨床検査値結果、副作用の有無  
末梢神経障害の発現や GRADE 評価は、カルテ上における医療者の記載をもって判定します。

#### 5．外部への試料・情報の提供

この研究は多施設共同研究として実施されます。  
当院で収集した情報は徳島大学病院に送られ、統計解析されます。施設間でデータの授受を行う場合、データに含まれる個人情報を削除した後、特定の研究者以外がアクセスできない状態で電子的配信します。

#### 6．研究組織

主研究医療機関：徳島大学大学院 医歯薬学研究部 臨床薬理学  
研究協力医療機関：岡山大学病院・愛媛大学病院・松山大学・九州大学病院・高知大学病院・関西医科大学病院・摂南大学・昭和大学病院・国立研究開発法人国立長寿医療研究センター

##### 【研究の資金源と利益相反について】

本研究にかかる研究資金は公益財団法人臨床薬理研究振興財団からの研究助成金を用いて実施されるものです。

本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

#### 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研究開発学部門

氏名：肥田 典子

住所：東京都世田谷区北烏山 6-11-11

電話番号：03-3300-9368

研究責任者：徳島大学大学院 医歯薬学研究部 臨床薬理学 教授・石澤 啓介

研究代表者：昭和大学薬学部臨床薬学講座臨床研究開発学部門 准教授 肥田 典子