

作成日：2019年7月11日
2021年5月18日改訂

研究課題「がん化学療法患者のステロイド累積投与量による糖尿病発症率とリスク因子についての検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2016年4月1日～2017年3月31日の期間中に当院で大腸がん、乳がんの治療を受けられた患者さんで以下の条件を満たす方。

- ・糖尿病の診断がなく、初めてがん化学療法を施行され、副作用予防薬としてステロイドを使用した患者さん

2. 研究目的・方法

大腸がん、乳がんは予後が長いいため、がん化学療法に伴うステロイドの累積投与量の増加が生じ、血糖値の上昇が生じると考えられています。がん化学療法でステロイドが使用される目的として制吐（吐気止め）や、むくみの軽減、アレルギー反応対策などがあります。がん化学療法を行った患者さんにおけるステロイドの累積投与量と糖尿病発症率の報告に関しては、制吐薬適正使用ガイドラインが発刊される以前の2009年に、国内で約20%と報告されています。しかしながら、ガイドライン発刊後の報告はなく、日本ではステロイド以外のリスク因子についてこれまで十分に検討されていないのが現状です。今後、これらの検討を行うことでがん化学療法を行った患者さんの糖尿病発症予防につながる可能性があります。

カルテ情報から年齢、性別、初回投与レジメン、がん種等の患者さんの背景や臨床検査を参照させていただきます。

研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、検討させていただきます。

3. 研究に用いる情報

人口統計学情報（年齢、性別）、初回投与レジメン、がん種、UICCのTNM分類第8版(UICC8)におけるステージ、高血圧症の有無、脂質異常症の有無、糖尿病家族歴、ステロイド投与量、アプレピタント、ホスアプレピタントメグルミン併用の有無、身長・体重、Body Mass Index(BMI)、Performance Status (PS)、HbA1c(%)、血糖値(mg/dL)、ステロイド累積投与量、制吐剤(一般名：アプレピタント、ホスアプレピタントメグルミン 商品名：イメンドカプセル、プロイメンド点滴静注用)の併用群と非併用群における糖尿病発症率の差

4. 外部への試料・情報の提供

調査内容は個人を特定する情報（お名前、ID、住所等）を含むものではありません。調査時に新たな番号を付け、その番号を用いて調査票が作成されるため、個人情報外部に漏れることはありません。他施設へのデータ受け渡し方法は、USBまたはCD-Rに情報を記録し、データを受け渡す医療機関、データを受け取る医療機関ともに記録を残します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないように致します。

本研究で得られた患者さんの情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施致します。

5. 研究組織

愛知県病院薬剤師会がん部会

研究責任者 山口智江 中部労災病院 薬剤部

研究代表者：

名古屋掖済会病院 薬剤部 副薬剤部長 中村 敏史

住所:〒454-8502 愛知県名古屋市中川区松年町4-66

TEL:052-652-7711 FAX: 052-652-7783

研究参加施設と研究責任者・研究分担者

| | | |
|----------------|-----|-------|
| ○名古屋掖済会病院 | 薬剤部 | 池上 信昭 |
| 名古屋掖済会病院 | 薬剤部 | 吉村 拓也 |
| 名古屋掖済会病院 | 薬剤部 | 池上信昭 |
| 成田記念病院 | 薬局 | 鈴木善貴 |
| 成田記念病院 | 薬局 | 杉山みづほ |
| 中部労災病院 | 薬剤部 | 山口智江 |
| 日本調剤薬局 名古屋第二支店 | | 徳田富妃子 |
| 中京病院 | 薬剤部 | 一木万奈美 |
| 中京病院 | 薬剤部 | 松下直樹 |
| 豊橋市民病院 | 薬局 | 坂野博紀 |
| 豊橋市民病院 | 薬局 | 村上仁志 |
| 豊橋市民病院 | 薬局 | 原田哲彦 |
| 東名古屋病院 | 薬剤部 | 石川未奈子 |
| 名古屋大学医学部附属病院 | 薬剤部 | 小西郁代 |
| 名古屋大学医学部附属病 | 薬剤部 | 中井剛 |
| 名古屋大学医学部附属病院 | 薬剤部 | 宮崎雅之 |
| 三河乳がんクリニック | 薬剤部 | 佐々木俊則 |

| | | |
|---------------|-----|-------|
| 愛知医科大学病院 | 薬剤部 | 堀田和男 |
| 名古屋市立西部医療センター | 薬剤部 | 佐藤由美子 |
| トヨタ記念病院 | 薬剤科 | 久田達也 |
| 碧南市民病院 | 薬剤部 | 板倉由縁 |

6. 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下さい。
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し出下さい。
この調査に参加されたくない（自分のデータを使ってほしくない）場合は、以下の問い合わせにその旨をお伝えください。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。

中部労災病院 薬剤部 主任薬剤師 山口智江
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL:052-652-5511

名古屋掖済会病院 薬剤部 副薬剤部長 中村 敏史
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL: 052-652-7711