

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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出下さい。

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としないので、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。

研究課題名	化学療法誘発性末梢神経障害に対する圧迫療法と冷却療法の併用に対する有効性に関する検討 [倫理審査受付番号：第 4507 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究機関長名	兵庫医科大学学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023年9月19日 ~ 2024年3月31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：進行肺癌/ 診療科名等：呼吸器内科
	受診日：2020年4月1日から2023年3月31日までの間に進行肺癌において化学療法（タキサン系抗癌剤：パクリタキセル、ドセタキセル、アブラキサン）を施行された患者様
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ）
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）
研究目的・意義	<p>進行肺癌の1次治療及び2次治療後のその際に生じる化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)に対する予防法として圧迫療法と冷却療法を施行した場合と施行しない場合とを比較し、その有効性を後ろ向きに調査することで、より適切な使用法を検証することを目的とします。</p> <p>現在進行肺癌の1次治療はタキサン系抗癌剤（パクリタキセル、ドセタキセル、アブラキサン）に免疫治療を加えた化学療法が、2次治療以降でもタキサン系抗癌剤を使用した化学療法が主流になっています。その際に生じる化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)は、患者のQOL（生活の質）に大きく寄与します。</p> <p>タキサン系抗癌剤により生ずるCIPNは、1回投与量や総投与量、投与回数、投与期間が関与するといわれています。症状が強ければ減量、もしくは中止を行わなければならない、持続可能な化学療法を提供できなくなります。治療法も限定的であるため、各施設間で圧迫療法や冷却療法といったCIPNの予防が現在行われています。</p>

	<p>本研究は、予防法として圧迫療法と冷却療法を併用している患者様と、施行していない患者様とを比較し、その圧迫療法と冷却療法の併用の有効性を後ろ向きに検討することで、圧迫療法や冷却療法、CIPN の可能性を提示することを目指します。</p>
研究の方法	<p>2020年4月1日から2023年3月31日までの間に姫路聖マリア病院および兵庫医科大学病院で、一次治療及び2次治療としてタキサン系抗癌剤治療（パクリタキセル、ドセタキセル、アブラキサン）を開始された患者様を対象に、圧迫冷却療法を施行した群と施行しなかった群の、CIPN（化学療法性末梢神経障害）発症率を、米国 National Cancer Institute（NCI）の Cancer Therapy Evaluation Program が公表したスケールである有害事象共通語規準（CTCAE）ver5.0 を用いて比較検討いたします。倫理審査委員会の承認及び学長に研究の許可を得た上で、症例登録、情報提供を開始いたします。</p> <p>&lt; 収集するカルテ情報 &gt;</p> <p>1. 患者基本情報 年齢、性別、既往歴、合併症、生活歴</p> <p>2. 治療内容、治療経過 化学療法レジメン、ステージ、化学療法施行回数、投与量、CIPN 質問紙評価（CTCAE_er5.0）による graded 評価</p>
外部への試料・情報の提供	<p>研究事務局へのデータの提供は、症例報告書(CRF:Excel ファイル)に必要な事項（カルテ情報）についてを入力し研究事務局（代表機関である姫路聖マリア病院）に E-mail にてパスワードをつけて送付いたします。</p> <p>姫路聖マリア病院に情報提供を行う際には、予め割振った研究用 ID を用い、氏名等の研究対象者を直ちに特定できる情報の提供は行いません。</p> <p>CRF（症例登録書）は個人情報管理者（姫路聖マリア病院 呼吸器内科副部長/アレルギー疾患総合診療部門 副部長 中島康博）によって適切に管理されま</p> <p>す。</p>
研究組織	<p>&lt; 試験実施体制 &gt;</p> <p>【研究代表者】 氏名：中島 康博 所属：姫路聖マリア病院 呼吸器内科 副部長 アレルギー疾患総合診療部門 副部門長</p> <p>【研究事務局/個人情報管理者】 氏名：中島 康博 所属：姫路聖マリア病院 呼吸器内科 副部長 アレルギー疾患総合診療部門 副部門長 住所：〒670-0801 兵庫県姫路市仁豊野 650 TEL：079-265-5111（代表） FAX：079-265-5001 E-mail：nakajima-y@himemaria.or.jp</p> <p>【共同研究機関/研究責任者】 氏名：木島 貴志 所属：兵庫医科大学病院 呼吸器内科 主任教授</p>

個人情報野 取扱い	収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 呼吸器科 兵庫医科大学病院 呼吸器内科外来 担当者氏名：大搦泰一郎および担当者 [電話]（平日 9～17 時）TEL：0798-45-6200 FAX：0798-45-6597 上記以外の時間外連絡先：0798-45-6111