

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	進行再発結腸・直腸癌患者における Cetuximab の投与方法の違いによる 低マグネシウム血症発現状況の比較検討 [倫理審査受付番号：第 4638 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学病院 薬剤部長 木村 健
研究機関長名	兵庫医科大学 学長 鈴木敬一郎
研究期間	2024 年 2 月 27 日～2026 年 1 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：結腸・直腸癌 / 診療科名等：下部消化管外科
	受診日：西暦 2017 年 4 月 1 日～2023 年 10 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報(診療の過程で取得) アンケート その他()
研究目的・意義	進行再発結腸・直腸癌で使用される抗ヒト上皮成長因子受容体モノクローナル抗体薬であるセツキシマブの重大な副作用の 1 つに低マグネシウム血症があります。現在、セツキシマブを 2 週間ごとに投与する治療法が新たに選択可能となったため、従来の投与方法であった 1 週間ごとの投与方法と低マグネシウム血症の発現状況に違いがあるかを調査します。この研究によってセツキシマブによる低マグネシウム血症の早期発見や重症化予防に寄与できる可能性があります。
研究の方法	当院で結腸・直腸癌に対してセツキシマブを投与した患者様を対象に、過去のカルテ情報を用いて低マグネシウム血症の発現の有無と患者様の治療背景となる因子について調査を行います。調査する因子は以下になります。 年齢、性別、身長、体重、PS(活動状況)、化学療法による治療歴、治療期間、がん種、マグネシウム製剤・経腸栄養剤・PPI(胃薬)・利尿薬併用の有無、血液検査の結果、セツキシマブ減量の有無・減量理由、低マグネシウム血症発現までの日数、低マグネシウム血症の重症度、低マグネシウム血症発現患者におけるマグネシウム補充時の初回マグネシウム値

個人情報の 取扱い	本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。個人情報と診療情報に関する記録の一部は、外部に漏れたり、本研究の解析以外の目的で使用されたりしないよう厳重に管理されます。個人情報は個人が識別できないような形となっており、患者氏名やカルテ番号に代わる識別指標として、登録番号を付与し、それらは兵庫医科大学病院薬剤部で厳重に管理されます。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：薬剤部 担当者氏名：田中 凌太 [電話]（平日 8 時 30 ~ 16 時 45 分）0798-45-6189