

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	進行再発大腸がんの抗 EGFR 抗体薬投与患者におけるミノサイクリン内服期間と季節の違いが皮膚関連有害事象に与える影響 [倫理審査受付番号：第 4632 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	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 2 月 15 日 ~ 2025 年 12 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：大腸がん / 診療科名等：下部消化管外科
	受診日：西暦 2020 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 8 月 31 日
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>進行再発大腸がんで使用される抗ヒト上皮成長因子受容体 (epithelial growth factor receptor: EGFR) モノクローナル抗体薬の重大な副作用の一つに皮膚障害があります。その予防には予防的スキンケアの導入が重要で、テトラサイクリン系抗菌薬であるミノサイクリン錠の内服も予防において大切です。ミノサイクリン錠の内服期間は予防的内服として少なくとも 6 週以上行い、最大 8 週までが妥当であるとされていますが、兵庫医科大学病院では、服用期間について統一した取り決めがありませんでした。そこで、2022 年 4 月からミノサイクリン錠の内服期間を約 8 週に制限する取り組みを開始しています。また、抗 EGFR 抗体薬による皮膚障害の発生を季節の違いによって評価した報告がなく、季節による皮膚障害発生の違いがあるのか不明でした。</p> <p>今回の研究ではミノサイクリン錠の服用期間が 8 週までの群と 8 週以上の群の 2 群間における皮膚障害の発現状況と夏季投与群と夏季を含まない群の 2 群間、冬季投与群と冬季を含まない群の 2 群間それぞれの皮膚障害の発現状況を調査し、最適なミノサイクリン錠の服用期間と季節による皮膚障害発現状況の違いを探索します。本研究では投与開始 12 週経過までに 6 週間以上 6</p>

	<p>月から9月の期間に投与されている場合を夏季投与群、11月から2月の期間に投与されている場合を冬季投与群とします。</p> <p>ミノサイクリン錠の内服期間を評価することで、皮膚障害の予防における適正な内服期間を設定できることにつながり、過剰な薬剤投与や患者様の医療費負担を軽減できる可能性から、QOL向上にもつながると考えています。</p> <p>また、季節による違いを評価することで、その季節にあった予防対策を提案することに繋がり、予防効果の向上につながると考えています。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・性別、体重、ECOG PS(日常生活の制限の程度を0~4で評価)、治療レジメン、治療ライン ・各検体検査項目(CRE、AST、ALT、T-Bil、Alb、好中球数、血小板数) ・抗EGFR抗体薬投与開始・終了日、投与回数、投与終了の理由、減量の有無とその理由 ・皮膚関連有害事象(ざ瘡様皮疹、爪囲炎、皮膚乾燥)発現日 ・テトラサイクリン系抗菌薬内服開始・終了日、副作用発現の有無、内服期間中にマクロライド系抗菌薬への変更の有無 ・皮疹ケア外来初回介入日、皮疹ケア外来合計介入回数 ・皮膚科受診の有無 ・皮膚関連有害事象発現時に使用しているステロイド外用剤のランク区分(week, medium, storong, very storong, storongestの5段階評価) <p>当院下部消化器外科で大腸がんに対して抗EGFRモノクローナル抗体薬を使用した患者様を対象に、過去のカルテ情報を用いて上記項目について調査を行わせていただきます。調査した情報を基に、ミノサイクリン錠の服用期間が8週までの群と8週以上の群の2群間における皮膚関連有害事象の発現状況と、夏季投与群と夏季を含まない群の2群間、冬季投与群と冬季を含まない群の2群間それぞれの皮膚障害の発現状況を調査し、最適なミノサイクリン錠の服用期間と季節による皮膚障害発現状況の違いを探索します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>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、患者様の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。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：薬剤部 担当者氏名：梁川 稔規 [電話] (平日8時30分-16時45分) 0798 - 45 - 6189</p>