

## 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。

研究課題名	CIPN に対するミロガバリン使用実態と有効用量未到達例の特徴に関する後ろ向き調査 [倫理審査受付番号：第 5254 号]
研究責任者氏名	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	2026 年 1 月 20 日～～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者を研究対象とします。 疾患名：がん患者様 受診日：西暦 2022 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ( ) 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ( )
研究目的・意義	がん化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)は、末梢神経の障害により疼痛、しびれ、感覚鈍麻などを呈し、生活の質を著しく低下させます。また、その重症度によっては抗がん剤の減量や中止を余儀なくされることもあり、治療継続性にも大きな影響を及ぼします。ミロガバリンは神経障害性疼痛に対する薬剤で、CIPN に対して使用される機会が増えています。一方で、本剤は傾眠やふらつきなどの副作用が出現しやすく、腎機能に応じて低用量から投与を開始し、1 週間以上の間隔をあけて段階的に增量することが推奨されています。しかし、十分な增量が行われる前に副作用等により中止される症例も少なくありません。今回の研究では、CIPN を高頻度で起こす薬剤(オキサリプラチン、パクリタキセル、アルブミン懸濁型パクリタキセル)を投与された後にミロガバリンの処方を受けた患者様を対象として、推奨用量に到達できなかつた背景を調査します。本研究により、推奨用量に到達できなかつた患者様の特徴やリスク因子が明らかとなれば、今後、患者様の状態に合ったミロガバリンの投与量の提示や副作用の管理につながる可能性があります。

研究の方法	<p>2022年1月1日～2025年6月30日の期間に兵庫医科大学病院でCIPNを高頻度で起こす薬剤(オキサリプラチン、パクリタキセル、アルブミン懸濁型パクリタキセル)を使用した後に、CIPN症状に対してミロガバリンが新規に投与された患者を対象とします。</p> <p>調査項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者基本情報:ID、年齢、性別、体重、がん種、治療レジメン、CIPN重症度</li> <li>・検体検査項目(腎機能)</li> <li>・CIPNの原因となり得る抗がん剤の総投与量</li> <li>・ミロガバリン用量、推奨用量到達までの期間、中止までの期間、副作用発現の有無、他の末梢神経障害治療薬使用の有無</li> </ul> <p>兵庫医科大学病院でCIPNを高頻度で起こす薬剤(オキサリプラチン、パクリタキセル、アルブミン懸濁型パクリタキセル)を使用した後に、CIPN症状に対してミロガバリンが新規に投与された患者様を対象に、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、ミロガバリンの推奨用量未到達例の発生割合とその要因を探索します。</p>
個人情報の取扱い	<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>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：薬剤部          担当者氏名：岸田 佑樹          [電話] (平日 8時30分～17時15分) 0798-45-6189</p>