

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致しませんので、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	抗 EGFR 抗体薬投与患者における低マグネシウム血症に対する薬剤師主導の早期補正介入の有用性に関する後ろ向き観察研究 [倫理審査受付番号：第 5319 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 3 月 24 日 ～ 2027 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：転移性大腸癌 / 診療科名等：下部消化管外科
	受診日：西暦 2019 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	抗 EGFR 抗体薬（セツキシマブ（商品名：アービタックス注射液）、パニツムマブ（商品名：ベクティビックス点滴静注））は、大腸癌の治療に広く用いられている薬剤ですが、治療中に血液中のマグネシウム値が低下することがあります。 兵庫医科大学病院では、マグネシウム値が大きく低下する前の段階から、早めに補正を行う取り組みを行ってきました。 本研究では、このような早期の対応が、マグネシウム値の低下を防ぎ、治療を安全に継続することにつながっているかを確認することを目的としています。 この研究により、今後のがん治療における安全で適切な支持療法の確立に役立つことが期待されます。
研究の方法	本研究は、これまでに行われた診療の過程で得られたカルテ情報を用いて解析する後ろ向き研究です。 抗 EGFR 抗体薬による治療を受けた患者さんの血液検査結果(マグネシウム値)や治療経過を調査し、マグネシウム補正の方法と低マグネシウム血症の発生

	<p>状況との関係を統計的に解析します。</p> <p>研究のために、新たな診察・検査・治療を行うことはありません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・収集項目 <p>年齢、性別、体重、腎機能、ECOG-PS（患者状態の指標）、転移の有無とその所在、RAS/VRAF 変異（大腸がんで起こりやすい遺伝子変異）、経口 Mg 製剤併用の有無</p> <p>抗 EGFR 抗体薬の種類、投与期間、併用レジメン</p> <p>抗 EGFR 抗体薬投与開始前血清 Mg 値、開始後の最低血清 Mg 値、低 Mg 血症の Grade（CTCAE v5.0 に基づく）、抗 EGFR 抗体薬開始から Grade2 出現までの日数</p> <p>Mg 補正の有無、補正開始時の血清 Mg 値、補正回数、補正量、Grade0 までの補正期間</p> <p>低 Mg 血症による抗 EGFR 抗体薬の減量・休薬・中止の有無</p> <p>無増悪生存期間（投与開始から増悪もしくは死亡までの期間）、全生存期間（投与開始から死亡までの期間）</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、個人が特定できないように加工した上で解析を行います。</p> <p>個人情報は、「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、厳重に管理します。</p> <p>研究成果は学会や論文で発表されることがありますが、個人が特定されることはありません。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：薬剤部</p> <p>担当者氏名：梁川 稔規</p> <p>[電話]（平日 9～16 時）0798-45-6198</p> <p>（上記時間以外は受け付けていません）</p>