

## 疫学（臨床）研究実施についてのお知らせ

課題名：

卵巣がんに対する Pegylated Liposomal Doxorubicin 療法による手足症候群発現に及ぼす影響因子の解析

倫理委員会承認日：平成 28 年 2 月 2 日

承認番号：3333

① 対象：

2009 年 4 月 22 日から 2014 年 9 月 30 日の期間に大阪市立大学医学部附属病院において Pegylated Liposomal Doxorubicin (以下、PLD)療法が開始された卵巣がん患者を対象とする。

② 研究機関名：

大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部

③ 目的：

PLD は 2009 年 4 月にがん化学療法後に増悪した卵巣がんに対する適応が追加された。特徴的な有害反応に手足症候群があり、高率に発現することが知られており、症状に応じて減量や中止が検討される。PLD の減量や中止は治療効果の減弱、Quality of life の低下等につながる事が考えられる。そのため、手足症候群発現を事前に予測し、予防することは臨床上非常に有用である。しかし手足症候群発現に及ぼす影響因子はこれまで明らかにされておらず、手足症候群発現を事前に予測することは困難である。そこで卵巣がんに対する PLD 療法による手足症候群発現に及ぼす影響因子を明らかにする目的で本研究を行う。

④ 方法：

1. 病院の情報検索システムを用いて、対象患者を抽出し、患者背景、臨床検査値、手足症候群、口内炎の有害反応発現状況を調査する。
2. 手足症候群発現群と非発現群を比較し、手足症候群発現に及ぼす影響因子を調査する。
3. 手足症候群発現に及ぼす影響因子を持つ患者の治療の際に、適切な注意喚起を行う。

⑤ 期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態

1. 期待される利益

手足症候群発現を予測し、予防を行うことで、PLD 療法の減量や中止を減らすこと

ができる。

2. 起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態

本研究は観察的研究であり、電子カルテからの情報収集により研究を進めるため、本研究による直接的な侵襲性はなく、危険並びに必然的に伴う不快な状態が新たに発生することはない。

⑥ 個人情報の取り扱い：

個人が特定できる情報は削除し、連結可能匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には十分注意を払う。また、本研究結果について、個人情報を特定できないようにし、学会、論文で発表を行うことをご了承ください。

⑦ 問い合わせ先：

本研究について、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ください。また、ご自身やご家族の情報が研究に使用されることについて、ご了承いただけない場合には、研究の対象と致しませんので、下記の連絡先までお申し出下さい。

大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部

研究責任者：冢瀬 諒

電話：06-6645-2277 FAX：06-6646-0373