

課題名：

頭頸部癌に対する Cetuximab 療法による低マグネシウム血症発現に及ぼす影響因子の検討

倫理委員会承認日：平成 27 年 3 月 31 日

承認番号：3101

① 対象：

2012 年 12 月 21 日から 2014 年 6 月 21 日の期間に大阪市立大学医学部附属病院において Cetuximab 単剤療法または放射線併用療法が開始された頭頸部癌患者を対象とする。対象期間中にマグネシウム値を測定されなかった患者は除外対象とする。

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：

Cetuximab は本邦で 2012 年 12 月に頭頸部癌に対する適応が追加されて以来、頭頸部癌に使用可能な唯一の分子標的薬として、臨床で使用されている。Cetuximab の投与による低マグネシウム血症は承認時より問題視されているが、その発現に及ぼす影響因子は先行承認されている大腸癌においても明らかにされていない。そこでレトロスペクティブにカルテ調査を行い、頭頸部癌に対する Cetuximab 療法による低マグネシウム血症発現に及ぼす影響因子について検討する。

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、低マグネシウム血症および皮膚障害等の有害事象発現状況を調査する。
2. 低マグネシウム血症発現群と非発現群を比較し、低マグネシウム血症発現に及ぼす影響因子を調査する。
3. 低マグネシウム血症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

Cetuximab を投与する前に影響因子の有無を調べることで、低マグネシウム血症に対して、事前に適切な対応ができる。

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：

個人情報が結果の解釈に影響することを避けるため、連結可能匿名化された後に実施する。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮する。

⑦ 問い合わせ先：

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