



高齢者に対するシスプラチンのショートハイドレーション法による忍容性を検討する研究

2012年1月から2018年12月までに肺がんや胸膜中皮腫などの胸部悪性腫瘍に対してシスプラチンを約2Lの輸液量と共に約4時間で投与するショートハイドレーション法の投薬を受けられた方へ

研究協力をお願い

当科では「高齢者に対するシスプラチンのショートハイドレーション法による忍容性を検討する後方視的研究」という研究を行います。この研究は、2012年1月1日より2018年12月31日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科にて肺がんや悪性胸膜中皮腫等の胸部悪性腫瘍に対して、抗がん剤の一つであるシスプラチンの投薬をショートハイドレーション法にて受けられた高齢の患者さんの実態を調査する研究です。研究目的や研究方法は以下の通りです。非高齢者の方との差があるかどうかを把握するため、調査対象は非高齢の患者さんも含めます。なお、免疫療法を併用した場合は除きます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：「高齢者に対するシスプラチンのショートハイドレーション法による忍容性を検討する後方視的研究」

研究期間：研究実施許可日～2024年12月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 呼吸器内科 清家正博

(2) 研究の意義、目的について

抗がん剤の一つにシスプラチンという薬があります。肺がんをはじめ胸部悪性腫瘍では重要な薬の一つです。その副作用に腎毒性があり、従来は大量の輸液とともにシスプラチンが投薬されてきましたが、大量の輸液もまた身体への影響に注意を要しますし時間もかかります。現在は輸液量を少なくしたショートハイドレーション法と呼ばれる方法での投薬が提唱されています。この投薬法であれば投薬時間も短縮でき外来での投薬も可能になってきます。ショートハイドレーション法でのシスプラチンの投薬において、非高齢者だけではなく高齢者の場合での腎機能の実態および忍容性を検討し、治療選択肢の一つとして示すことが出来る意義があると考えます。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2012年1月1日から2018年12月31日に至るまでに日本医科大学付属病院呼吸器内科にて胸部悪性腫瘍の治療にあたりショートハイドレーション法によるシスプラチンの投薬を受けられた患者さんについて、以下の診療記録情報を収集、使用します。

試料：カルテ情報のみ

情報：年齢、性別、身長、体重、定時内服状況、合併症、病理診断結果、病期、血液検査データ、心臓エコー検査データ、化学療法レジメンを含む治療内容、臨床経過（診断日、治療開始日、副作用、転帰ならびに転帰日）

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 教授 清家 正博（研究責任者）

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 助教・医員 中山 幸治（実施代表者）

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線（呼吸器内科）：6651

メールアドレス：mseike☆nms.ac.jp k-nk-yama☆nms.ac.jp（☆印を@に読み替えてください）