

金沢大学附属病院で アナモレリンによる治療を受けた患者さんへ 研究協力のお願ひについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただ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趣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。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2021年4月1日～2023年3月31日までに、当院でアナモレリンが処方された方

2. 研究の概要

研究課題名	がん悪液質に対するアナモレリンの効果に影響を及ぼす関連因子の探索
研究期間	承認日2023年1月23日 ～ 2027年3月31日
目標数	50～60例

がん悪液質は進行がんを有する患者さんに高頻度で見られ、主に体重減少と食欲不振を伴います。また、がん治療における効果の減弱、副作用や治療中断の増加、更には予後にまで関連します。がん悪液質に対する今までの薬物療法は、効果が限られており、筋肉量の著しい減少を改善することは困難でした。そして、その効果は一時的な食欲増進といった生活の質の改善に限られたものでした。

2021年4月に発売されたグレリン受容体作動薬であるアナモレリンは、体重減少及び食欲不振を認めるがん悪液質の改善を目的に開発されました。現在、日本ではがん悪液質の適応で使用できる唯一の薬物です。アナモレリンは臨床試験において効果や安全性が認められているのは、「全身状態が概ね良い状態であるパフォーマンスステータス(PS)0～2の方で開始時点では4ヶ月以上の予後が期待される進行がん患者さん」とされています。アナモレリンを早期に服用開始すると食欲不振の改善がよく、体重増加の程度が高いとの報告はありますが、実際には効果がないことや副作用で中断する患者さんもおられ、効果がある患者さんに関係した因子に着目した試験はされていません。したがって、販売後の期間も短いことから、がん悪液質に対する最適な薬物療法が定められていない状況であると考えます。

本研究では当院でアナモレリンが処方された患者さんのデータを使用して、効果のある人とない人での違いを評価・解析することを目的としています。本研究によりアナモレリンの効果に影響を及ぼす関連因子が明らかにされた場合、アナモレリンの飲み始める時期を適正な状態にしたり、効果が期待される患者さんの条件をはっきりすることでがん悪液質の患者さんに対する最適な薬物療法の確立に貢献できると考えられます。

3. 研究の目的・方法について

当院でアナモレリンが処方された患者さんの電子カルテに残っているデータを使い、必要なデータをとりまとめ、がん悪液質に対するアナモレリンの効果に影響を及ぼす関連因子について評価・解析することを目的にしています。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診察記事、血液生化学検査結果、画像検査結果を資料とし、以下の項目を調査します。

1) 患者基礎情報

年齢、性別、身長、体重、BMI、腎機能(Scr、尿量など)、肝機能(AST,ALTなど)、心機能、血糖値、併用薬、PS、癌種及び組織型分類、癌の進行度、化学療法の種類、開始前6ヶ月間の体重減少率など

2) サルコペニア

3) 血液生化学検査

白血球数、血清アルブミン、血清ヘモグロビンなど

5. 外部への試料・情報の提供・公表

この研究において外部への資料・情報の提供・公表はありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

金沢大学における研究実施体制

研究責任者	附属病院 薬剤部	准教授	嶋田努
研究分担者	附属病院 薬剤部	薬剤師	西川達也
	附属病院 薬剤部	薬剤師	中川祐紀子
	附属病院 薬剤部	教授・薬剤部長	崔吉道

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

9. 研究への不参加の自由について

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、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究機関の問合せ窓口

研究責任者 : 附属病院 薬剤部 准教授 嶋田努
相談窓口担当者 : 附属病院 薬剤部 薬剤師 西川達也
住所 : 〒920-8641 金沢市宝町13番1号
電話 : 076-265-2047