# 金沢大学附属病院で抗癌剤が処方された 大腸癌・頭頚部癌患者さんへ

# セツキシマブ投与による低マグネシウム血症 の発生率の研究について

抗癌剤であるセツキシマブは承認時より低マグネシウム血症の発現が問題視されています。添付文書では51.3%と報告されていますが、未だに重症度や発現時期、影響を与える因子は不明です。一方で、頭頸部がんにおける低マグネシウム血症のリスク因子としてプラチナ製剤であるシスプラチンがあらかじめ投与されていた患者さんで発現率が高いとの報告があり、セツキシマブが投与されることで発生率が高くなる可能性があります。

ただし、セツキシマブにおける低マグネシウム血症の発生率、およびリスク因子の探索についての研究は十分ではなく、未だに詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2003年4月から2016年3月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので,患者さんの負担はありませんし,今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお, この研究は, 金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け, 医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

## 1. 研究の対象

2003 年 4 月から 2016 年 3 月までに当院で大腸癌に対してセツキシマブまたは CPT-11(イリノテカン)単剤, FOLFIRI レジメン(フォリン酸+フルオロウラシル+オキサリプラチン)のいずれかで抗癌剤治療が行われた患者さん, 頭頸部癌に対して, セツキシマブ, CDDP(シスプラチン), CBDCA(カルボプラチン), 5-FU(フルオロウラシル), TXT(ドセタキセル), または PTX(パクリタキセル)によるのいずれかで抗癌剤治療が行われた患者さんで, この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら, そのことをお申し出ください。その場合, データは使いませんし, またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また, ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても, お調べしお答えいたします。

## 2. 研究の目的について

研究課題名: Cetuximab(セツキシマブ)投与患者における低マグネシウム血症発現頻度の調査

この研究では大腸癌・頭頚部癌患者さんの中で,カルテに残っているデータを元に,セツキシマブの副作用である低マグネシウム血症と影響因子の関連を調べることを目的としています。

#### 3. 研究の方法について

この研究では,2003年4月から2016年3月までに当院で大腸癌に対してセツキシマブまたは CPT-11単剤,FOLFIRIまたはFOLFOXレジメン,頭頸部癌に対して,セツキシマブ,CDDP, 例:診療時のデータを利用する場合の掲示文書(2017.4.)

CBDCA, 5-FU, TXT, PTXのいずれかで抗癌剤治療が行われた患者さんについて,診療のときに検査したマグネシウム値や肝臓・腎臓のはたらきを示す検査値、上記期間中にカルテに記載された副作用症状のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後,必要なデータをまとめ,セツキシマブに関連する病気の発生率とそのリスク因子との関係についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが,個人情報が公表されることはありません。

#### 4. 研究期間

この研究の期間は、xxxx年xx月xx日(金沢大学医学倫理委員会の承認日)から2022年3月31日までです。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:病歴、生年月日、処方薬剤、検査結果、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

## 6. 外部への試料・情報の提供・公表

なし

## 7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そのようなことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

## 8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また,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が、あなたの個 人情報などが公表されることは一切ありません。

## 9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

#### 10. 研究組織

※研究を実施する全ての共同研究機関(企業も含む)の名称及び研究責任者名を記載して下さい。 金沢大学医薬保健研究域薬学系 臨床薬物情報学研究室 教授 松下 良 例:診療時のデータを利用する場合の掲示文書(2017.4.)

金沢大学附属薬剤部 主任 山本 奈歩

金沢大学附属薬剤部 准教授 嶋田 努

金沢大学医薬保健研究域薬学系 臨床薬物情報学研究室 准教授 菅 幸生

金沢大学医薬保健研究域薬学系 臨床薬物情報学研究室 助教 石田 奈津子

金沢大学医薬保健学域薬学類 臨床薬物情報学研究室 6年 高橋 和暉

本研究組織は、学術研究を目的とした研究グループです。薬物療法が安全に実施できるようにするために、過去に行われた治療の結果などを研究グループに所属する研究者が協力して解析しています。

## 11. 研究への不参加の自由について

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、xxxx年x月xx日までに下記の研究に関する窓口までお申出ください。

## 12. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については,次のホームページを参照してください。 http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\_syomu/kojin-jyouho/

## 13. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい,またはご覧になりたい場合は,研究に関する窓口に問い合わせてくだされば,対応いたします。

## 14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

金沢大学医薬保健研究域薬学系臨床薬物情報学研究室

石川県金沢市宝町13-1

076-265-2831

研究責任者:松下 良

#### 研究代表者

金沢大学医薬保健研究域薬学系臨床薬物情報学研究室、松下、良