

当院において PARP 阻害薬・CDK4/6 阻害薬による治療を

受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「PARP 阻害薬・CDK4/6 阻害薬が血清クレアチニン値に与える影響に関する検討」

へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授 和田 淳

1) 研究の背景および目的

近年、癌の治療薬は急速に進歩しており、様々な有害事象が見出されています。腎機能障害はよくみられる有害事象の一つです。腎機能は治療薬を投与するうえで重要な指標であり、腎機能障害は治療を受けられなかったり、投与を中止する理由の一つです。腎機能を測るうえで良く用いられるのは血清クレアチニンにより推定される糸球体濾過量 (eGFR) であり、血液のみで評価できる簡単な検査で広く使われています。DNA を修復する酵素であるポリ ADP リボースポリメラーゼ (PARP) や、細胞の分裂周期を調節するサイクリン依存性キナーゼ (CDK) の阻害薬は新たに見出されたがんの治療薬の一つであり、複数のがん種で抗腫瘍効果および予後の改善が示されています。これらの薬剤は細胞実験で尿細管トランスポーター (MCT2, MATE1) の活性に影響することが示されており、尿中へのクレアチニンの分泌を妨げることで糸球体濾過量によらない血清クレアチニン上昇をきたす可能性が報告されています。私たちは2018年4月から岡山大学病院で PARP 阻害薬あるいは CDK4/6 阻害薬を初めて投与されたがん患者さんを対象とし、投与される前と投与された後の腎機能の指標の推移を複数評価することで、PARP 阻害薬や CDK4/6 阻害薬が腎機能に与える影響を明らかにしたいと考えています。

2) 研究対象者

2018年4月1日～2024年3月31日の間に岡山大学病院において PARP 阻害薬または CDK4/6 阻害薬の治療を受け、血液検査が行われた方約140名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

4) 研究方法

当院において PARP 阻害薬または CDK4/6 阻害薬の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血清クレアチニン値に関する分析を行い、検査値の変動が出現する仕組みについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 研究対象者の基本情報：年齢、生年月日、性別、身長、体重、飲酒・喫煙歴、担当診療科、癌の種類・進行度 (TNM 分類)、術式、抗癌剤・分子標的薬投与歴、BRCA 遺伝子変異の有無、HER2 陽性の有無、併存

疾患（高血圧・糖尿病・腎疾患など）、AKIの有無・発症日

2) PARP 阻害薬または CDK4/6 阻害薬投与開始日・投与量・投与中止日、投与後有害事象、投与中止理由

3) 併用薬（NSAIDs、 ARB/AKI、 シスプラチン、 VEGF 阻害薬など）の有無、詳細

4) 血液検査・尿検査

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、電子的に腎・免疫・内分泌代謝内科学医局内にて保管させていただきますが、パスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究資金と利益相反

この研究は既存情報を用いており、資金を要しません。また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

腎・免疫・内分泌代謝内科学 医局 大西 康博

住所：〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

電話番号：086-235-7235（平日月～金 9:00～17:00）