

当院においてパクリタキセルあるいはオキサリプラチンの抗がん剤

治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

「化学療法誘発末梢神経障害に対するエイコサペンタエン酸の予防効果の後方視的研究」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院緩和支援医療科 片山英樹

1) 研究の背景および目的

がん治療は進歩してきていますが、長期的な抗がん剤治療は慢性の副作用をもたらすことがあります。中でも、化学療法誘発末梢神経障害(CIPN)と呼ばれる症状は、抗がん剤治療によって起こされる神経の症状で、手足の痺れや力が入らなくなり、日常生活に大きな影響を与えます。しかし、残念ながら現在このCIPNを予防する有効な方法はありません。

最近の研究で、脂質異常症治療薬であるエイコサペンタエン酸が、CIPNの予防に効果的かもしれないと示唆されています。そのため、このCIPNを発症しやすい抗がん剤をしている患者さんを対象に、エイコサペンタエン酸が予防にどの程度効果があるかを調査する研究を計画しました。

2) 研究対象者

2018年1月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院においてパクリタキセルあるいはオキサリプラチンの抗がん剤治療を受けた20歳以上の成人がん患者さんで、同時に脂質異常症（高コレステロール血症、高中性脂肪血症）の治療を受けられていた方340名が対象です。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において抗がん剤の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに神経障害の症状と血液のデータを選び、神経症状に関する分析を行います。

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。

- ・ 年齢、性別、診断名、既往歴、治療前末梢神経障害の有無
- ・ 診察所見、治療内容、脂質異常関連の検査データ

6) 情報の保存

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、岡山大学病院緩和支援医療科内で保存させていただきます。電子情報の場合は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。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、情報収集以外に特段の費用を要しないため、特定の研究資金は用いません。また、利益相反については、利益相反マネジメント委員会に申告をおこなっています。

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ませんので、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>

岡山大学病院 腫瘍センター

氏名：片山英樹

電話：086-235-6968（平日：9時0分～17時0分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 緩和支援医療科 片山英樹