

2026 年 1 月 7 日

入院診療を受けられた患者さんへ

「頭頸部がん放射線併用化学療法におけるシスプラチン レジメン別の腎機能への影響に関する研究」への協力をお願い

薬剤部では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2013年1月1日～2024年10月31日の間に、当院でシスプラチンを併用した頭頸部がん放射線化学療法が実施された患者さん

研究期間：研究機関の長の許可日～2027年3月31日

研究目的・方法：

シスプラチン（CDDP）を併用した放射線療法は、局所進行頭頸部がんに対して広く用いられている標準的な治療です。一方で、シスプラチンは腎臓に負担がかかりやすい薬剤であり、副作用として腎障害が生じることがあります。腎障害が起こると治療の減量や中止が必要になることもあり、治療効果にも影響を与える可能性があります。CDDPの投与方法には、 100 mg/m^2 を3週ごとに投与する方法、 80 mg/m^2 に減量して3週ごとに投与する方法、 40 mg/m^2 を毎週少量ずつ投与する方法（weekly レジメン）など、患者さんの体力や腎機能に合わせていくつかのレジメンが使われています。しかし、これらのレジメンの間で、どの程度腎障害が起こりやすいのか、またどのような患者さんに腎障害が生じやすいのかについて、十分な情報はまだ明らかになっていません。そこで本研究では、当院でCDDP併用放射線療法を受けた患者さんを対象に、 $100\text{ mg/m}^2 \cdot 80\text{ mg/m}^2$ （3週ごと）、 40 mg/m^2 （毎週）という3種類のレジメンで腎障害の発現率や起こりやすい時期を比較します。さらに、治療前の腎機能、年齢、栄養状態（アルブミン値）などの患者さんの背景が腎障害にどのように関係しているかを調べ、どのような患者さんで腎障害のリスクが高くなるのかを明らかにします。また、腎障害によって治療が減量・中止されたか、累積投与量がどこまで確保できたかといった治療継続性（相対投与強度）についても検討します。

研究に用いる情報の種類：

電子カルテ記録および看護記録等から以下の項目について、診療録より調査します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

①患者情報：

年齢、性別、身長、体重、既往歴、入院日、退院日、併用薬、転院日、喫煙歴

②抗がん薬治療歴

使用したレジメン、抗がん薬投与量

③血液検査：

ALB、ALT、AST、SCC、CEA、CRE、CRP、Lymph#、Neut#、PLT、T-Bil、T-Chol、TP、WBC、蛋白、U-CRE、U-TP、eGFR、HGB、Cys-C、eGFRcys、Na、K、Cl、Ca、Mg

併用薬、副作用、および治療効果については以下の項目について診療録より取得する。

①併用薬：

RAS 系阻害薬、Ca ブロッカー、 β ブロッカー、利尿剤、NSAIDs、PPI の有無

②副作用の評価：

急性腎不全の有無について調査を行う。急性腎不全の評価には推算 GFR を用い、60 mg/mL/min 以下に一過性に低下するまでの期間を調査する。その他の副作用として尿閉、発熱、悪心、嘔吐、下痢、便秘、倦怠感、食欲不振、味覚異常、口内炎の発現状況を調査する。

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日： 2026 年 1 月 9 日

研究への参加辞退をご希望の場合：

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。本研究では岐阜大学医学部附属病院薬剤部でデータ解析を行うためデータの提供は行いません。

この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反：

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者：岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

研究責任者：岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

岐阜薬科大学

研究責任者：小林 亮

連絡先：

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号 058-230-7091 氏名：關谷久美子

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp