

研究課題 がん悪液質患者におけるアナモレリン投与による体重変化と GPS 変動との関連性に関する調査に関する情報公開

1. 研究の対象

2021 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の期間内に当院および共同研究機関において、非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌のいずれかの確定診断を受け、がん悪液質の診断にてアナモレリンを開始した患者さん。

2. 研究目的・方法・研究期間

＜研究の目的・意義＞

がん悪液質を適応とする新薬として、2021 年 4 月にアナモレリンが発売されました。この内服薬は成長ホルモンの分泌を促進し、食欲を亢進することで体重を増加させる作用をもちますが、服薬した方の栄養状態に与える影響についてまだ詳しくはわかっていない。一方、いくつかの非侵襲的栄養評価法ががん患者さんの予後と関連することがわかってきています。中でも、Glasgow Prognostic Score (GPS) は、優れた予後マーカーであることが報告されています。そこで、本研究では、当院および共同研究機関において、アナモレリンを内服した患者さんを対象として、2021 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の期間における患者さんの体重変化と GPS 変動との関連性について調査することを目的とします。また、副次的に体重変化と GPS とは異なる因子との関連性に加え、アナモレリンの投与前 6 カ月以内の体重減少率及びアナモレリンの投与継続期間を調査します。本研究の情報等の収集期間は実施承認日～2023 年 3 月 31 日とし、研究期間は実施承認日～2024 年 3 月 31 日とします。

＜研究方法＞

アナモレリンを内服した患者さんの情報及び GPS スコア等について、当院の電子カルテシステムより情報を収集して検討します。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、ECOG Performance status (PS) 、Body Mass Index (BMI) 、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、胃の摘出歴、癌の種類、癌のステージ、施行された全抗がん剤治療レジメン及び投与コース数、アナモレリン投与の開始日・投与日数、中止日・中止理由、併用薬、栄養補助剤の使用、栄養士の介入、血球数、ヘモグロビン、血糖値、アルブミン、総タンパク質、コリンエステラーゼ、Na 値、K 値、腎機能、肝機能、CRP など。

試料：過去のデータを調べる研究のため、新規での血液採取、問診、検査等は行いません。

4. 外部への試料・情報の提供

他機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子媒体を用いて行います。対応表は、研究代表機関の研究責任者が厳重に保管・管理します。

5. 研究組織

KKR東海病院	薬剤科	主任	川合甲祐
J A 愛知厚生連江南厚生病院	薬剤部	係長	小玉幸与
J A 愛知厚生連江南厚生病院	薬剤部	薬剤師	渡邊晃平
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター			
	臨床研究企画管理部	治験主任	井上裕貴
独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院			
	薬剤部	主任	中根茂喜
トヨタ記念病院	薬剤科	科部長	久田達也
トヨタ記念病院	薬剤科	薬剤師	高取裕司
トヨタ記念病院	薬剤科	薬剤師	大池恵生
名古屋大学医学部附属病院	薬剤部	副薬剤部長	宮崎雅之
名古屋大学医学部附属病院	薬剤部	薬剤師	中井剛
名古屋大学医学部附属病院	薬剤部	薬剤師	中村智絵
名古屋大学医学部附属病院	薬剤部	薬剤師	加藤奈波
日本赤十字社愛知医療センター	名古屋第一病院		
	薬剤部	がん化学療法係長	小山佐知子

6. お問い合わせ先

本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。

また、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頂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出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。但し、解析終了後、又は学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

J A 愛知厚生連 江南厚生病院 薬剤部 薬剤師 渡邊 晃平 (わたなべ こうへい)
住所 江南市高屋町大松原 137 番地 電話 0587-51-3333 (FAX 0587-51-3337)

研究責任者及び代表者：名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長 山田清文