

研究課題名	経カテーテル的動脈内治療が腎機能に及ぼす影響についての調査検討
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 宗山 真梨奈
研究期間	2017年9月～2018年9月
研究の意義・目的	<p>がん薬物療法の進歩に伴い、抗がん化学療法を受ける患者が増加している。がん薬物療法において、薬剤性腎障害は抗がん剤に惹起される重要な有害事象の一つである。</p> <p>肝障害度A, B（またはChild分類A, B）の、手術不能でかつ穿刺局所療法の対象とならない多血性肝細胞がんに対する治療法として、肝動脈化学塞栓療法（TACE）や肝動脈化学療法（TAI）といった経カテーテル的動脈内治療が推奨され、特に本邦では標準的な治療法である。</p> <p>本治療では、エピルビシンやシスプラチン、ミリプラチンなどの抗がん剤が使用されるが、これらの薬剤による腎機能への影響について検討された報告は極めて少ない。</p> <p>本調査では、武蔵野赤十字病院（以下、当院）で実施されたTACEおよびTAI症例における腎機能の変動に関する情報を収集することで、抗がん剤の局所投与による腎機能障害の現状を明らかにすることを目的とした。</p> <p>本調査で得られた結果から、腎機能低下を起こさず安全に経カテーテル的動脈内治療を実施するための情報を蓄積し、エビデンスを構築する一助になると考える。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>対象期間は2016年4月1日～2017年3月31日とする。</p> <p>当院消化器科にて、TACEおよびTAIを施行する目的で入院された患者を、エピルビシン、シスプラチン、ミリプラチン使用歴より抽出する。抽出した患者を匿名加工情報として登録する。</p> <p>電子カルテを用い、対象患者の年齢、性別などの基礎情報、治療前後の血清クレアチニン値など腎機能に関連する検査値、有害事象などを抽出する。</p> <p>TACEおよびTAIの実施と腎機能の変動に関連する要因を網羅的に集計し、多変量解析を行う。解析にはEZRを用いる。</p>
①試料・情報の利用目的及び利用方法 (匿名加工する場合や他機関へ提供される場合はその方法含む)	①得られた情報は、本研究および本研究のデータを用いた異なる研究以外の目的では使用しない。研究実施に係る臨床データ等を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し連結可能匿名化を行い、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。個人情報の管理を厳格に行うため、知り得た情報を病院外に持ち出すことはない。個人情報を扱った情報はUSBメモリーに保存し、武蔵野赤十字病院薬剤部内の施錠可能な場所に保管する。保存期間は研究終了より10年間とし、その後データを破棄する。研究の結果を公表する際は、研究対象者が特定できる情報を含めないようにする。
②利用し、又は提供する試料・情報の項目	②年齢や性別などの基礎情報、治療前後の血清クレアチニン値など腎機能に関連する検査値、有害事象など。
③利用する者の範囲	③匿名化したデータに限り、本研究の共同研究者が利用する可能性がある。
④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	④試料・情報の管理者は武蔵野赤十字病院薬剤部 宗山真梨奈とする。
問合せ先	<p>当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問合せ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 宗山 真梨奈 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525</p>