

大阪府済生会中津病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	低用量シスプラチンレジメンにおける適切な hydration に関する多施設共同後方視的コホート研究 (No. 23036)
当院の研究責任者 (所属)	渡邊 裕之 (薬剤部)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	大阪府済生会中津病院 高取秀人 淀川キリスト教病院 榎原克也、金剛圭佑 大阪赤十字病院 山瀬大雄 大阪市立総合医療センター 中尾将彦、斉藤瑞歩 医学研究所北野病院 近藤篤 大阪国際がんセンター 高木麻里 大阪公立大学医学部附属病院 高橋克之、高橋正也
本研究の目的	<p>がん患者の腎機能障害の発症は生命予後に影響することが報告されている。さらに腎機能障害を起こした場合は、抗がん薬の中止や減量などの検討が必要になり、予定していた治療強度が保てなくなることによるがん自体の進行も、予後に影響を与える可能性がある。シスプラチン (CDDP) は腎機能障害を起こしやすい薬剤であり、その頻度は 20~30%と報告されている。CDDP 投与時の腎機能障害を軽減するため大量補液療法やショートハイドレーションが推奨されている。これらはすべて CDDP が 50mg/m²以上の場合で評価されたものであり、低用量 CDDP (<50mg/m²) (以下、LD-CDDP) については、至適補液量についてのエビデンスが乏しい。</p> <p>今回、LD-CDDP 投与時の補液量ならびに投与後の腎機能を多施設にて後方視的に調査し、適切な補液量に関する検討を行う。</p>
調査データ 該当期間	2018年4月~2023年3月までの情報を調査対象とする
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none">●対象となる患者さま 上記期間内に胆道がんに対して下記レジメンの1回目が施行された患者 デュルバルマブ±シスプラチン+ゲムシタビン●利用する情報 電子カルテに記載のある下記の診療記録、検査データを利用する 患者基本情報 (年齢、性別、身長(cm)、体重(kg)、BMI、PS (Performance Status)、Stage 分類、既往歴 (高血圧、糖尿病、心血管疾患)、NSAIDs 併用有無 (頓服は除く)、CDDP 投与前の血液データ (SCr(mg/dL)、ClCr(mL/min)、アルブミン値(g/dL))、CDDP 投与量 (mg/m²)、1コース内の総補液量 (mL) (レジメンで登録された補液以外に追加された補液量を含める)、使用制吐薬、支持療法として用いた利尿薬の種類およびマグネシウム量 (mEq)、1コース内の血液データ (SCr(mg/dL)、ClCr(mL/min))
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	各施設で審査申請が承認された後に症例報告書をデータセンターである淀川キリスト教病院薬剤部へ提出する。参加施設と試験事務局間の症例報告書のやりとりはメールで行う。被験者情報は施設ごとに通し番号を付与することにより連結可能匿名化し、データセンターが管理する。匿名化された患者データの院外への持ち出しは行わない。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
問い合わせ先	電話：06-6372-0333 担当者：薬剤部 高取秀人