

情報公開文書

研究の名称	アナモレリンの処方状況および臨床効果に対する探索的検討
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学附属病院腫瘍内科・緩和ケア内科 梶浦新也
研究の概要	<p>【研究対象者】 当院にて2021年4月21日から～2029年3月31日の研究期間中にアナモレリンによる治療をされた全ての症例</p> <p>【研究の目的・意義】 がん悪液質は、膵癌の88.9%、胃癌の76.5%に認めるなど高い有病率にもかかわらず、有効な直接的治療薬がありませんでした。2021年4月21日に本邦初のがん悪液質に対する直接的治療薬であるアナモレリン塩酸塩が発売されました。同薬は大腸癌・膵臓癌・胃癌・非小細胞肺癌のがん悪液質を対象とした臨床試験は行われていますが、発売されてからあまり時間が経っておらず、実診療におけるアナモレリンの使用報告は未だ情報量が少ない状況が続いています。本研究では、実診療におけるアナモレリンの使用状況の情報取得を目的としています。また、それらの各種情報から得られる効果と有害事象に影響を与える因子を広く探索的に検討します。当施設はアナモレリンの処方が全国的にみて多い施設であり、この詳細な検討は当施設が全国に先駆けて行うべきであると考えています。</p> <p>【研究の方法】 当院にてアナモレリンによる治療された方について、カルテ情報を元に処方状況を調査をします。</p> <p>【研究期間】 実施許可日から2029年3月31日まで</p> <p>【研究結果の公表の方法】 日本緩和医療学会学術大会で発表します。また臨床腫瘍学会誌などの国際的な英文誌に投稿して公表します。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	<p>研究に用いる試料はありません。情報の項目としては、年齢、性別、身長、体重、診療科、薬剤開始時期、薬剤開始時の外来/入院の区分、原疾患(原疾患のがん・非がん)、原疾患の状況、アナモレリン処方量、処方理由、処方開始日、処方中止日、処方中止理由、薬剤師介入の有無、薬剤の効果の有無、積極的抗がん剤治療の有無、積極的抗がん剤治療の状況、併用薬(とくに併用オピオイド薬、併用漢方薬)、手術の既往(とくに胃の手術)、合併症、PS、食事量、投与中の血算・生化学検査、死亡日、有害事象などの発現状況です。カルテの情報から抽出します。アナモレリン処方日数を主な評価項目として、アナモレリンの効果(効果ありと判断された症例の割合、効果ありの判定については3週間後を目安とした食欲改善の有無で決定します。)などの項目を、年齢、性別、診療科、薬剤開始時の外来/入院の区分、原疾患(がん・非がん)、処方量、処方理由、処方中止理由、薬剤師介入の有無、手術の既往、合併症、併用薬、血算・生化学検査、積極的抗がん剤治療、予後などの背景因子との関連を統計学的に解析します。他機関への提供はありません。</p> <p>本研究で得られた研究対象者の情報等は、現時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認および、研究機関の長の許可を得ることになっています。</p>

研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院 病院長 林 篤志
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	情報の管理責任者：富山大学附属病院腫瘍内科・緩和ケア内科 梶浦新也 研究主機関における研究責任者：富山大学附属病院腫瘍内科・緩和ケア内科 梶浦新也
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7808 FAX 076-434-5112 E-mail shin-ya@nsknet.or.jp 担当者所属・氏名 富山大学附属病院腫瘍内科・緩和ケア内科 梶浦新也