

情報公開文書

研究の名称	進行期胃/大腸/膵/非小細胞肺癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の効果予測因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究
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 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】</p> <p>以下の基準を満たす患者さんが対象となります。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 画像的、病理組織学的に切除不能な非小細胞肺癌、胃がん、大腸がん、または膵がんのいずれかと診断されている。2) 2021年4月～2021年11月までに本研究参加施設においてアナモレリン塩酸塩が開始されている。3) アナモレリン塩酸塩開始時の年齢が20歳以上である。4) 研究担当医師が本研究への登録を適当と判断する患者さんである。 <p>【研究の目的・意義】</p> <p>アナモレリン塩酸塩(商品名:エドルミズ)は、進行期の胃がん、大腸がん、膵がん、非小細胞肺癌患者さんを対象に、がん悪液質の治療薬として用いられている薬剤です。がん悪液質とは、がんの進行とともに増悪し最終的に不可逆的となる機能的疾患であり、「通常の栄養サポートでは完全に回復することができず、進行性の機能障害に至る、骨格筋量の持続的な減少(脂肪量減少の有無を問わない)を特徴とする多因子性の症候群」と定義されます。がん悪液質の自覚症状は食欲低下、体重減少、疲労感、体力低下などがあります。アナモレリン塩酸塩は、これまでの臨床研究でがん悪液質の諸症状を改善する効果が証明されています。その一方で、全ての患者さんに効果が認められるわけではなく、高血糖や不整脈など危険な副作用を生じ得ることも知られています。どのような患者さんにアナモレリン塩酸塩が有効であり、かつ安全なのかをアナモレリン塩酸塩の投与開始前に予測することができればよいのですが、残念ながらこの点については十分に明らかとなっていません。本研究では、アナモレリン塩酸塩が既に投与された患者さんの臨床情報を収集し、アナモレリン塩酸塩の効果や安全性と関連する患者さんの特徴を見出すことを目的としています。本研究の結果はアナモレリン塩酸塩の治療成績向上に寄与する可能性があるものであり、多数の症例での解析が必要となるため、北海道大学病院を主な研究機関として、富山大学附属病院を含む多施設の共同研究として行います。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>診療録から「研究に用いる試料・情報の項目と利用方法」の欄に示した情報を収集します。情報は匿名化され、個人の特定につなげることが不可能な状態で、調査シート記入され北海道大学病院に設置された研究事務局に送付されます。送付された結果を元に、北海道大学病院に設置された研究事務局で解析されます。</p> <p>【研究期間】</p> <p>実施許可日 ～ 2025年12月31日</p>

	<p>【研究結果の公表の方法】</p> <p>研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。</p>
<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>	<p>情報は匿名化され、個人の特定につなげることが不可能な状態で、調査シート記入され北海道大学病院に設置された研究事務局に送付されます。試料は用いません。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) アナモレリン塩酸塩投与開始時の臨床情報 アナモレリン塩酸塩開始時の年齢、性別、身長、体重、がん腫、アナモレリン塩酸塩内服開始時の化学療法併用の有無、がん治療歴、罹病期間、全身状態、既往歴、併存症、血液検査所見（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、AST、ALT、T-Bil、Cr、CRP） 2) アナモレリン塩酸塩の投与状況に関する情報 アナモレリン塩酸塩の開始用量、アナモレリン塩酸塩の投与開始日、アナモレリン塩酸塩の投与終了日、投与終了理由（有害事象/効果不十分/原病悪化/その他） 3) アナモレリン塩酸塩の有効性に関する情報 アナモレリン塩酸塩開始前および開始から13週までのFAACT食欲関連スコア、体重、全身状態食事量 4) アナモレリン塩酸塩の安全性に関する情報 アナモレリン塩酸塩開始12週目までに発生した有害事象発生した有害事象とアナモレリン塩酸塩との因果関係、各有害事象の発現日、転機についても収集する 5) アナモレリン塩酸塩投与中のその他の情報 併用薬剤とその併用理由、アナモレリン塩酸塩開始から13週までの血液検査所見（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、AST、ALT、T-Bil、Cr、CRP） 6) 2022年12月31日までの生存情報 なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。
<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</p>	<p>北海道大学病院・病院長 渥美 達也</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>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。</p>
<p>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）</p>	<p>北海道大学病院 消化器内科 原田 一顕</p>
<p>研究対象者、親族等関</p>	<p>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）</p>

係者からの相談等への 対応窓口	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 d12433@med.u-toyama.ac.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
--------------------	--