

情報公開文書

研究の名称	当院におけるミロガバ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	国立大学法人 富山大学
研究責任者	富山大学学術研究部医学系臨床腫瘍学 梶浦新也
研究の概要	<p>【研究対象者】 当院にて西暦 2019 年 2 月 26 日～西暦 2022 年 3 月 31 日の研究期間中にミロガバ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】 抗がん剤の種類増加、併用療法の進歩、分子標的治療薬の開発により、がん薬物療法を行う人は増加しています。化学療法誘発性末梢神経障害 (chemotherapy-induced peripheral neuropathy ; CIPN) などの副作用は患者の QOL に大きな影響を与え、被疑薬中止後も月単位・年単位でしか改善しません。2019 年 4 月に末梢性神経障害性疼痛治療剤であるミロガバリンが発売されました。同薬は糖尿病性末梢神経障害性疼痛 (DPNP)、帯状疱疹後神経痛 (PHN) を対象とした臨床試験は行われておりますが、発売されてからあまり時間が経っておらず、実診療におけるミロガバリンの使用報告は限られています。ミロガバリンの実診療における使用状況の報告は国際的にも大切であると考えられます。</p> <p>【研究の方法】 当院にてミロガバ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】 倫理審査委員会承認から 2022 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する。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>情報の項目としては、年齢、性別、診療科、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)、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、有害事象などの発現状況とします。</p> <p>これらの情報を統計的に解析して治療の状況を明らかにします。</p> <p>他機関には情報の提供は行いません。</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	富山大学学術研究部医学系臨床腫瘍学 梶浦新也
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：富山大学学術研究部医学系臨床腫瘍学 梶浦新也 研究主機関における研究責任者：富山大学学術研究部医学系臨床腫瘍学 梶浦新也
研究対象者、親族等関係者からの相談等への	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

対応窓口	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 富山大学学術研究部医学系臨床腫瘍学 梶浦新也
------	---