臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	ニューロキニン1受容体拮抗薬の投与がパクリタキセル製剤の副作用に与える影響			
実施予定期間	研究実施許可日　～　（西暦）2029年3月31日			
実施診療科	薬剤部			
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2026年10月2日		
	研究実施承認日	2026年10月5日		
対象となる方	カルボプラチンおよびパクリタキセル製剤（パクリタキセル点滴静注用またはアブラキサン点滴静注用）を初めて施行する 18 歳以上の患者さん			
対象期間	（西暦）2012年1月1日～（西暦）2025年12月31日			
主たる研究実施機関	一般財団法人神奈川県警友会けいゆう病院			
共同研究機関	がん研究会有明病院、上尾中央病院、東京薬科大学			
当院の研究責任者	所 属	薬剤部	氏 名	山本　龍世
研究の意義	ニューロキニン 1 受容体拮抗薬（アプレピタント®、プロイメンド®、アロカリス®）は、抗がん薬の吐き気を軽減するためのお薬です。特に、吐き気の出現する頻度の高い抗がん薬に対して、使用されることが多く、患者様の吐き気による負担を軽減することができます。しかし、ニューロキニン 1 受容体拮抗薬は CYP3A4 という体内で役目を終えたお薬を分解する物質の働きを弱めてしまう作用があります。つまり CYP3A4 により分解を受ける薬は、ニューロキニン 1 受容体拮抗薬を併用することで、通常よりも体内に多く、長く存在することで副作用の発現リスクが増大することが懸念されます。実際に、ニューロキニン 1 受容体拮抗薬を併用することで、血液中の濃度が上昇するお薬も報告されています。しかし、血中濃度が上がることと、副作用の発現が増えることは必ず			

	しも一致するとは限りません。本研究では、ニューロキニン 1 受容体拮抗薬と併用することで血中濃度の上昇が起きるパクリタキセル製剤に注目し、実際の投与歴から、ニューロキニン 1 受容体拮抗薬を併用した場合にパクリタキセルの副作用が増えているかどうかを検証します。これらの情報は、抗がん薬の治療をより安全に行うために有益な情報となります。
研究の目的	パクリタキセル製剤の有害事象の発現および重症度にニューロキニン 1 受容体拮抗薬の併用が与える影響を明らかにすること。
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を解析します。
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、個人が特定できる情報を削除して番号を付けた上で使用します。（生年月日、年齢、身長、体重、癌種、対象化学療法の施行日、カルボプラチン®の実投与量、パクリタキセル®の実投与量、アブラキサン®の実投与量、ニューロキニン1受容体拮抗薬投与の有無・種類、顆粒球コロニー刺激因子製剤投与の有無、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、血清クレアチニン値、AST、ALT、総ビリルビン値、筋肉痛・関節痛の発現状況、末梢神経障害の発現状況、抗がん薬の減量、延期、中止の状況、発熱性好中球減少症の発現状況）
診療情報等の他機関への提供方法	データの提供は、クラウドストレージ上にアップロードすることにより行います
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会　けいゆう病院 電話　045-221-8181（代表） 薬剤部　山本　龍世 (内線：2266)

研究実施体制

【研究代表機関】
一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院
研究責任者： 山本 龍世

【共同研究施設】
東京薬科大学
研究責任者： 横川 貴志
研究分担者： 鈴木 賢一、恩田 健二、小澤 有輝

がん研有明病院
研究責任者： 山口　正和
研究分担者： 小林 一男、橋本 幸輝

上尾中央病院
研究責任者： 国吉 央城
研究分担者： 大登 剛