

2014年4月～2024年3月に本院で、シスプラチン投与を受けた2型糖尿病患者様へ

研究 SGLT2 阻害薬によるシスプラチン誘発腎障害の抑制効果を検討する多施設共同後方視的観察研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

抗癌剤であるシスプラチンは、多くの固形がんの化学療法において用いられている抗腫瘍性白金錯体です。しかしながら、シスプラチンの使用によって、しばしば腎障害が誘発され、シスプラチンの減量や休薬を余儀なくされます。このシスプラチン誘発腎障害に対する有効な予防法は確立しておらず、新たな対策法の開発が望まれています。これまでの研究において糖尿病治療薬である SGLT2 阻害薬には、腎保護効果があることが示唆されており、シスプラチン誘発腎障害に対しても有効である可能性があります、その効果は確認されていません。

そこで本研究では、2 型糖尿病を伴う固形癌治療において、SGLT2 阻害薬の併用がシスプラチン誘発腎障害の発現の抑制に寄与するどうかを検討することを目的としました。

2014 年 4 月～2024 年 3 月に本院で、シスプラチン投与を受けた 2 型糖尿病患者さんの電子カルテを調査し、SGLT2 阻害薬の有効性を確認いたします。本研究は 4.5 に記載の研究組織によって行われます。

研究全体の実施期間は徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認後、所属機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日までで、本研究は、倫理審査委員会の承認後、所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

あなたのカルテの情報・検査結果などをこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号をつけて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、当院のインターネット接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表する場合においてもあなたが特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、当院の研究責任者の下、厳重な管理を行います。

電子カルテより下記の情報を抽出し、統計解析を行います。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、徳島大学大学院医歯薬学研究部医学域臨床薬理学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

●調査項目

- ・年齢、性別、身長、体重、癌種、喫煙歴、高血圧、心疾患、化学療法歴、放射線治療歴、合併症、血清クレアチニン値、BUN、カリウム値、アルブミン値、HbA1c、AST、ALT
- ・化学療法レジメン
- ・糖尿病治療薬
- ・腎障害予防対策（利尿薬の投与、ハイドレーションの種類（従来法あるいはショートハイドレーション）、マグネシウムの投与）
- ・CDDP ベースレジメンに対する予防的制吐療法
- ・併用薬（非ステロイド性抗炎症薬、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、プロトンポンプ阻害薬、MATE 阻害作用が報告されている薬剤）

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本院で収集した情報は、福岡大学薬学部救急・災害医療薬学教室へ電子メールにて送付します。研究機関間でデータを送信する際には、パスワードを付し、関係者以外が内容を確認できない状態で送信します。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理し、外部へは提供いたしません。あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません

収集した情報の利用及び提供開始日は委員会承認および実施許可が得られた1日後になります。

4. 研究の実施体制

4.1 研究責任者

徳島大学大学院医歯薬学研究部医学域臨床薬理学分野： 石澤 啓介

4.2 研究事務局

徳島大学大学院医歯薬学研究部医学域臨床薬理学分野： 合田 光寛

4.3 プロトコール作成ワーキンググループ

福岡大学薬学部救急・災害医療薬学教室/福岡大学病院薬剤部： 林 稔展

徳島大学大学院医歯薬学研究部医学域臨床薬理学分野： 合田 光寛

徳島大学病院薬剤部： 神田 将哉

徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬学実務教育学分野： 川田 敬

4.4 データ管理および解析担当者

福岡大学薬学部救急・災害医療薬学教室/福岡大学病院薬剤部： 林 稔展

4.5 研究参加施設（責任者）

本研究における研究責任者

徳島大学病院 （石澤 啓介）

共同研究機関

福岡大学病院 （林 稔展）

大垣市民病院 （杉山 智紀）

鹿児島医療センター （鳥山 陽子）

がん研有明病院 （川上 和宣）

岐阜大学医学部附属病院 （飯原 大稔）

九州医療センター （高武 嘉道）

九州がんセンター （衛藤 智章）

九州中央病院 （山口 竜司）

熊本医療センター （西嶋 友里乃）

国立がん研究センター東病院 （川澄 賢司）

長崎医療センター （三角 伸博）

福岡東医療センター （永田 祐子）

北海道がんセンター （高田 慎也）

都城医療センター （松尾 圭祐）

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できない

ように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は文部科学省科学研究費補助金を使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いら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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

8. 当院の研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

独立行政法人 国立病院機構福岡東医療センター

【研究責任者】

薬剤部 永田 祐子

【連絡先】

福岡東医療センター 薬剤部 永田 祐子

住所: 〒811-3195 福岡県古賀市千鳥 1-1-1

TEL: 代表) 092-943-2331

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。