

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

シスプラチン投与患者における低 Na 血症合併リスクに関する後ろ向き研究

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院泌尿器外科学講座 主任教授 堀江 重郎

研究分担者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院泌尿器外科学講座・

順天堂大学大学院医学研究科遺伝子疾患先端情報学講座 特任教授 武藤 智

順天堂大学医学部附属順天堂医院泌尿器外科学講座 大学院生 永島 優生

学校法人順天堂 情報センター本部 電子医療情報管理学的研究室 教授 堀 賢

学校法人順天堂 情報センター本部 電子医療情報管理学的研究室 協力研究員・

(セコム株式会社 IS 研究所 ソーシャルアフェアーズディビジョン

ヘルスケアグループ 研究員) 島田 陽介

個人情報管理者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院泌尿器外科学講座 准教授 永田 政義

研究の意義と目的：

シスプラチン (CDDP) は様々ながん (悪性腫瘍) に対する化学療法において重要な抗がん薬であり、最も汎用されている抗がん薬の一つです。シスプラチンは高い抗がん効果があることが知られています。しかし、腎毒性や骨髄抑制、神経毒性などの多くの副作用があることも知られています。そのうちの一つに、低 Na 血症 (低ナトリウム血症) の出現があります。シスプラチン投与症例の約 10% に低 Na 血症が合併するとされ、重篤な低 Na 血症の合併によりその後のシスプラチン投与が制限されることも少なくありません。重篤な低 Na 血症では、意識障害や痙攣などの神経症状、循環呼吸不全などをきたす可能性もあり、シスプラチン投与患者さんにおける低 Na 血症合併の早期発見、早期治療は安全に化学療法を行うための必須な要素です。

本研究では、当院の全診療科においてシスプラチンを投与された患者さんを対象として、シスプラチン投与に伴う低 Na 血症の合併頻度を解析し、低 Na 血症合併を予測するリスク因子を解明することを目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、がん (悪性腫瘍) に罹患した成人の方で、西暦 2000 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間に当院の全診療科のいずれかの科でシスプラチンを用いた化学療法を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

背景情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、診断名、治療歴、喫煙歴、過去のシスプラチン投与回数

シスプラチン投与量、併用抗がん剤の種類・投与量、その他投与された薬剤の種類・投与量

体重、1日尿量、1日補液量

血液学的検査：

赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、白血球分画、血小板数

血液生化学検査：

ALP(アルカリホスファターゼ)、AST(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)、ALT(アラニンアミノトランスフェラーゼ)、LDH(乳酸デヒドロゲナーゼ)、
 -GT(ガンマ-グルタミルトランスペプチダーゼ)、CK(クレアチンキナーゼ)、
 Ch-E(コリンエステラーゼ)、T-Bil(総ビリルビン)、総蛋白、アルブミン、BUN(尿素窒素)、
 クレアチニン、eGFR(推算糸球体濾過量)、尿酸、Glu(グルコース)、Amy(アミラーゼ)、
 Na(ナトリウム)、K(カリウム)、Cl(クロール)、Ca(カルシウム)、P(リン)、Mg(マグネシウム)、
 CRP(C反応性蛋白)、レニン活性、アルドステロン、アルドステロン/レニン活性比、
 ACTH(副腎皮質刺激ホルモン)、コルチゾール、TSH(甲状腺刺激ホルモン)、
 FT3(遊離トリヨードサイロニン)、FT4(遊離サイロキシン)、ADH(抗利尿ホルモン)、
 浸透圧、NAG(エヌ-アセチルグルコサミニダーゼ)、2MG(ベータ2ミクログロブリン)、
 シスタチンC

尿検査：

尿定性、尿沈渣、尿蛋白量、尿アルブミン量、尿クレアチニン、尿蛋白/クレアチニン比、
 尿Na(尿中ナトリウム)、尿K(尿中カリウム)、尿Cl(尿中クロール)、尿浸透圧、
 尿NAG(尿中エヌ-アセチルグルコサミニダーゼ)、尿2MG(尿中ベータ2ミクログロブリン)、
 尿L-FABP(尿中エル型-脂肪酸結合蛋白)、尿NGAL(尿中好中球ゼラチナーゼ結合性リポカイン)、
 尿シスタチンC

項目	前観察期間	観察期間											
		シスプラチン 投与前	シスプラチン 投与日	投与 1日後	投与 2日後	投与 3日後	投与 4日後	投与 5日後	投与 6日後	投与 7日後	投与 2週間後	投与 3週間後	投与 4週間後
研究対象者背景確認													
体重測定													
1日尿量	○												
1日補液量													
シスプラチン投与量													
併用抗がん剤、その他投 与薬剤の種類・投与量													
検査	血液学的検査												
	血液生化学検査												
	尿検査												

印は試験薬投与開始前に行った項目、 印は試験薬投与開始後に行った項目

研究解析期間：承認日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、セコム株式会社の研究員が研究分担者として参加しますが、セコム株式会社からの資金や研究費の提供は存在せず、当該企業のシステム等を使用した研究では無い為、研究結果および解析等が歪められることはありません。その他の外部の企業等からの資金の提供も受けておらず、本研究は泌尿器科の研究費によって実施しております。

本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。なおこの研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 泌尿器科

電話：03-3813-3111

研究担当者：永島 優生