

患者さんへ

「シスプラチン投与における腎機能評価の有用性と安全性に関する研究」

について

神戸低侵襲がん医療センター（以下当院とします）薬剤部では、シスプラチンによる抗がん剤治療を実施された患者さんを対象に、腎機能の推定式である Cockcroft-Gault 式を用いて算出されたクレアチニンクリアランス（以下、CG 式 CCr）が低下しているが eGFR は保たれている際にシスプラチンを 100% 量で投与した場合の有用性と安全性を検討する研究を行っております。この研究では、シスプラチンによる抗がん剤治療を実施された 20 歳以上の患者さんに対してカルテ調査を行うものであり、新規に患者さんへお願いする事はありません。この調査研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

[研究概要]

シスプラチンは腎臓から排泄される為、腎機能低下時には減量する必要があります。しかし、腎機能の評価に使用する推定式はいくつかあり、それぞれの推定値間にばらつきがある為、どの指標を用いて用量調節を行うかは意見が分かります。現在シスプラチンの用量調節に一般的に用いられている指標は CG 式 CCr ですが、CG 式 CCr よりも日本人向けに作成された eGFR の方が腎機能を反映しているとの論文もあり、絶対的な指標はありません。

そこで、本研究では CG 式 CCr が低下しているが eGFR は保たれている患者さんにシスプラチンを 100% 量で投与した際の有用性と安全性を検証し、今後シスプラチンを投与される患者さんの用量調節に役立てたいと考えています。

本調査は、すでに実施された過去の記録を調査、検証するものであり、新規に患者さんに何かをお願いする事はありません。

[取り扱うデータ]

対象となった患者さんの、シスプラチンの投与量、CG 式 CCr、eGFR、治療強度、スケジュール延期の有無、臨床検査値を電子カルテから抽出して解析します。

[個人情報保護の方法]

個人情報、データ等は、正確に尚且つ検証が可能なように記録・保管します。登録患者の同定や照会は、主に登録時に定められた症例登録番号を用いて行われ、患者名など第三者が直接患者を識別できる情報が本試験のデータベースに登録されることはありません。

【研究参加による利益・不利益】

利益・・・本調査に参加いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究の成果により、今後本治療を行うがん患者がより安全に治療を受けることが出来る可能性があります。

不利益・・・診療記録からのデータ抽出のみのため、特にありません。

【研究参加の取り止めについて】

いつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。参加を辞退されることにより、治療やその他の事で不利益になるようなことはありません。

【研究責任者】

神戸低侵襲がん医療センター 薬剤部 古川美緒

連絡先：078-304-4021

【問い合わせ窓口】

神戸低侵襲がん医療センター 薬剤部 古川美緒

連絡先：078-304-4021