

# 患者さんへ

## 「シスプラチンの腎機能による減量基準に関する研究

### —Cockcroft-Gault 式に代入する Cr 値の+0.2 補正について—

#### 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、頭頸部がんに対してシスプラチン（以下 CDDP とします）を 1 回投与量として 60 mg/m<sup>2</sup> 以上投与された患者さんを対象に、腎機能の推定方法の違いによる治療への影響を調査しております。本研究の成果により、不必要な減量を避け、安全な治療選択を行うための情報を検討し、効果的で安全な治療の実現に役立てたいと考えております。この研究では、本治療法を選択された 20 歳以上の患者さんに対して、後ろ向きに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]**

腎機能の推定に使用する血清クレアチニン値（以下 Cr 値とします）に対して、補正值として 0.2 を加えるとより本来の腎機能に近い値が算出できるといわれていますが、本治療の安全性は 0.2 を加えない推定値を用いて検証されているため、実際の治療でどちらの値を用いたほうが良いかについて明確な結論は出ていません。CDDP は腎機能が一定程度低いと安全性の問題から投与量を減量する必要があります。Cr 値に 0.2 を加えると推定される腎機能は加えない場合にくらべ低く算出されます。そのため、0.2 を加えない場合は減量の必要がないのに、0.2 を加えた Cr 値で推定すると減量が必要になる方がおられます。頭頸部がんに対する CDDP 治療では、減量により少し期待される治療効果が減弱することが報告されています。

そこで、本研究では Cr 値に 0.2 を加えると減量が必要となるが、加えなければ全量を投与できる患者さんに対して、全量を投与した場合の安全性をカルテの記載から調査します。本研究により、このような患者さんに減量なしで治療を安全に投与できることが明らかになれば、不必要な減量を避けることができ、より効果的な治療を安全に提供できるものと考えています。

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、年齢、性別、癌腫、化学療法の内容と投与量、有害事象の Grade、出現時期、臨床検査値などを電子カルテから抽出して解析いたします。

#### **[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ありませんが、本研究の成果により、今後本治療を行うがん患者がより効果的な治療を安全に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