

研究課題名：プロトンポンプ阻害薬の服用タイミングがGDP 投与患者の腎機能に与える影響

1. 研究の対象

2016年1月～2018年12月に、胃がん又は肺がんの治療目的で、当院にて「シスプラチン」（注射剤）を含む化学療法を受けられた方を対象とします。

2. 研究目的・方法

対象患者さんの治療内容、飲まれていた薬、治療前後の検査値などを調査します。治療に関する介入はなく、人体試料の採取もありません。頂いた情報を元に、統計学的手法を用いて、シスプラチンが腎臓の機能に影響を与える因子について解析を行います。

研究実施期間は倫理審査委員会承認日から2020年5月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、性別、体表面積、日常生活の自立度、病名（胃がん又は肺がん）、がんの進行度、既往歴（糖尿病、心血管疾患）、喫煙歴、化学療法歴、シスプラチン投与量、シスプラチン投与時刻、飲まれていた薬の種類と用法用量（主にプロトンポンプ阻害剤、フロセミド、非ステロイド性抗炎症薬、酸化マグネシウム）、等。

上記に加えて、以下に記載した検査値

白血球数、血小板数、ヘモグロビン濃度、アルブミン濃度、推定糸球体濾過量(estimated glomerular filtration rate:eGFR)、血清クレアチニン(serum creatinine:Scr)、血中尿素窒素(blood urea nitrogen:BUN)、アラニンアミノトランスフェラーゼ(alanine aminotransferase:ALT)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(aspartate aminotransferase:AST)、血中ナトリウム濃度、血中カリウム濃度、等

4. お問い合わせ先

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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 寺島 貴之

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151 (代表) (内線 974)

研究責任者：薬剤部 内田 敬