

**研究課題名：**糖尿病がビンクリスチン投与患者の末梢神経障害に与える影響

-R-CHOP および R-CHOP 類似療法施行患者を対象とした後方視的研究-

**1. 研究の対象**

2014年6月～2021年5月の期間に当院に入院し、以下のいずれかの治療を受けられた方を対象とします。

- R-CHOP療法(リツキシマブ、シクロフォスファミド、ビンクリスチン、ドキソルビシン、プレドニゾロンの併用療法)
- R-CVP療法(リツキシマブ、シクロフォスファミド、ビンクリスチン、プレドニゾロンの併用療法)
- R-THP-COP療法(リツキシマブ、シクロフォスファミド、ビンクリスチン、ピラルビシン、プレドニゾロンの併用療法)

**2. 研究目的・方法**

上記の化学療法(R-CHOP、R-CVP、R-THP-COP)にはビンクリスチンという薬剤が含まれており、ビンクリスチンの副作用として、手や足の痺れの症状が報告されています。糖尿病はそれ自体が痺れの症状を起こす可能性がある疾患ですが、糖尿病の患者さんがビンクリスチンを使用したときに痺れの症状に影響があるかは、十分に解明されていません。

本研究では、対象患者さんの基礎疾患(糖尿病)、治療内容、治療後に現れた痺れの症状等を調査します。治療に関する介入は無く、人体資料の採取もありません。いただいた情報をもとに、統計学的手法を用いて、ビンクリスチンによる痺れの症状等に糖尿病が与える影響について解析します。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

カルテ番号、生年月日、性別、体表面積、日常生活の自立度、病名、リンパ腫の進行度、病歴(糖尿病等)、化学療法歴、ビンクリスチンの投与量、飲まれていた薬の種類(主にプレガバリンやミロガバリン等の、痺れの治療に用いる薬剤)、副作用の発現状況等。

上記に加えて、以下に記載した検査値

好中球数、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)、総ビリルビン(Total bilirubin : T-BIL)、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)、血糖値、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、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としますので、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