

「情報公開文書」

単施設研究用

研究課題名：

オキサリプラチン投与患者に発現した末梢神経障害と季節との関連
：パイロット試験

1. 研究の対象

2014 年 6 月 1 日～2024 年 2 月 29 日の期間に、宮城県立がんセンターにて大腸がんに対して mFOLFOX6 療法（オキサリプラチンとフルオロウラシルの併用療法）を開始し、当該化学療法を 12 サイクル以上施行された方

2. 研究目的・方法

オキサリプラチンという抗がん薬を投与されている方には、末梢神経障害と呼ばれる手足のしびれや痛みなどが出現することがあります。末梢神経障害が出現すると、患者さんの日常生活に支障が生じることがあります。

オキサリプラチンの投与直後から数日間は、冷たいものに触れることで末梢神経障害の症状が現れることがあります。そのため、末梢神経障害と季節との関連が台湾などで報告されています。日本の東北地方は台湾に比較して気温が低いことから、冬期には冷たいものに触れる機会が増え、冬期に日本の東北地方においてオキサリプラチンを施行することは末梢神経障害のリスクとなる可能性が考えられました。しかし、日本でオキサリプラチンを投与した患者さんにおける季節と末梢神経障害との関連は報告されていません。本研究の目的は、オキサリプラチンを投与された方を対象に、末梢神経障害の発現と季節との関連を明らかにすることです。この研究では、患者さんを 2 つのグループ（化学療法を夏期に開始したグループと冬期に開始したグループ）に分けて、末梢神経障害の発現率を比べます。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認日～2026 年 12 月 31 日

4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用開始する予定日）

2024 年 10 月 19 日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテを用いて、治療開始時点での年齢、性別、体重、体表面積、居住地（県）、日常生活の自立度、病名、糖尿病の有無、mFOLFOX6 療法開始時点における使用中の薬剤、使用した抗がん薬（オキサリプラチンおよびフルオロウラシル）の実投与量（mg）、mFOLFOX6 療法の施行期間、好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度、血清クレアチニン値、血清アルブミン値、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)、総ビリルビン（Total bilirubin : T-BIL）等。

6. 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し出下さい。

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せんので、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

〒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：宮城県立がんセンター 薬剤部 浅野 二未也