「情報公開文書」

単施設研究用

研究課題名：ビンクリスチン投与患者に発現した末梢神経障害と糖尿病との関連

1. 研究の対象

2014年6月～2024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た方。

- ・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。また、糖尿病も合併症として痺れの症状を起こす可能性があります。しかし、糖尿病にかかっていることが、ビンクリスチンによる痺れの症状に影響を与えるかは、十分に解明されていません。

本研究では、調査対象患者さんの基礎疾患(糖尿病)、治療内容、治療中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. 研究期間

宮城県立がんセンター倫理審査委員会承認日～2025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)

2025年1月9日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

カルテ番号、生年月日、性別、体表面積、病名、病気の進行度、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

血糖値、HbA1c(糖化したヘモグロビンの割合)、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)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
〒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