

化学療法誘発性末梢神経障害に対するスタチンの予防効果に関する 後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

岩手医科大学附属病院に通院している方で、2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に、オキサリプラチンあるいはパクリタキセルのいずれかの薬剤を含む化学療法による治療を受けた脂質異常症の方（予定人数：600 名）

2. 研究期間

研究実施許可後～2026 年 12 月 31 日まで

3. 研究目的・方法

化学療法誘発性末梢神経障害（化学療法によって神経が障害されて感覚異常や痛みが生じる状態）の治療では、薬剤を使用しても効きにくく、治療に難渋する場合があります。そのため、化学療法誘発性末梢神経障害に対するより有効な薬剤の登場が望まれています。脂質異常症の治療薬であるスタチンは、オキサリプラチン誘発性末梢神経障害に対する新規薬剤として抽出され、動物実験において効果があることが報告されています。一方、オキサリプラチン誘発性末梢神経障害に対する臨床でのスタチンの予防効果については、有効または無効であるとの報告があり、統一した見解は得られていません。スタチンがオキサリプラチン誘発性末梢神経障害に対して無効であるとの報告では患者背景に偏りが認められているため、より詳細な検討が必要と考えられます。その他、臨床研究においてパクリタキセル等によって引き起こされる末梢神経障害に対するスタチンの予防効果についても明らかとなっておりません。化学療法誘発性末梢神経障害に対するスタチンの予防効果の有効性が明らかとなれば、治療の選択肢が増えて、化学療法誘発性末梢神経障害で苦しむ患者さんの負担を軽減することができます。

この研究では、オキサリプラチンあるいはパクリタキセルのいずれかの薬剤を含む化学療法による治療を受けた脂質異常症の方の治療経過を過去に遡って観察し、スタチンを服用していた方とそれ以外の脂質異常症治療薬を服用していた方の治療経過（末梢神経障害の発現の有無など）を比較して、検討を行います。

4. 研究に用いる情報

情報：身長、体重、病歴、使用している薬、末梢神経障害の程度、臨床検査値 等

研究を実施するにあたっては、個人情報の保護、プライバシーの尊重に最大限の注意を払います。あなたからいただいた情報を解析する際には、カルテ番号などの個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、厳重に保管します。

本研究で取得した上記の情報は、研究終了後 5 年あるいは結果公表日から 3 年のいずれか遅い日まで保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はありません。

5. 研究結果の公表

研究成果が学術目的のために公表されることがあります。ただし、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

6. 研究費および利益相反

研究費は岩手医科大学薬学部 臨床薬学講座 臨床薬剤学分野の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

7. 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：

高橋 宏彰

岩手医科大学附属病院 薬剤部

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1-1

TEL : 019-613-7111 (内線 4210)

FAX : 019-654-7560

E-mail : hiroakit@iwate-med.ac.jp

研究責任者：

工藤 賢三

岩手医科大学附属病院 薬剤部 薬剤部長