

シスプラチン誘発性急性腎障害後の慢性腎臓病移行のリスク因子探索に関する 後ろ向き観察研究後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2014年1月1日～2023年12月31日の間に、岩手医科大学附属病院（当院）でシスプラチン（商品名：シスプラチン、ランダ®）を含む化学療法を受けた方（2000名を予定）

2. 研究期間

研究実施許可後～2026年3月31日まで

3. 研究目的・方法

シスプラチンは様々ながん種における化学療法で重要な位置を占める薬剤ですが、腎臓に対する毒性を有しており、急性腎障害（急に腎臓の機能が悪化すること）をきたすことがあります。急性腎障害の多くは可逆的ですが、ときに不可逆的な障害となり、その後の治療に制限がかかる場合もあります。このように慢性的に腎機能が低下した状態を、慢性腎臓病といいます。慢性腎臓病は、その生涯にわたって使用できる薬剤が制限されるばかりでなく、心臓や血管に関連した病気になりやすくなったり、死亡のリスクが上がったりするなどの様々なデメリットが知られています。一方、いったん急性腎障害を起こしたとしても、腎臓専門医などによる適切なフォローアップにより、その後の腎機能低下を防いだり遅らせたりできることが示唆されています。

シスプラチンによる急性腎障害が起こった患者さんは、その後腎機能が低下しやすく慢性腎臓病になりやすいことがわかっています。一方で、急性腎障害後に慢性腎臓病に至る患者さんの割合がいかほどか、またその慢性腎臓病になりやすい患者さんの特徴は分かっていません。シスプラチンによる急性腎障害後、新たに生じる慢性腎臓病のリスク因子が明らかにできれば、リスクの高い患者さんを抽出し、シスプラチン治療が終了した後の適切なフォローアップへとつなげることができると期待されます。

本研究では、過去にシスプラチンの投与を受けた患者さんの検査値やカルテ情報を収集し、個人を特定できない状態に加工して統計解析を行います。具体的にはシスプラチンによる急性腎障害発生の有無とその後生じる慢性腎臓病との関連を調べます。また急性腎障害後に慢性腎臓病へと至るリスクについて、統計学的手法を用いてそのリスク因子（年齢・性別等の背景情報や治療内容、特定の検査値、急性腎障害の重症度など）を調査します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、併用薬剤、抗がん剤治療の治療歴、検査値 等

情報は個人の特定されない状態に加工し使用します。なお、加工の際に研究参加拒否の担保等を目的とし特定の個人を識別できる表を作成しますが、個人情報管理者が薬剤部内のパスワード管理された PC 上にて保管し、情報漏洩等の無いよう管理を徹底します。なお、本研究に利用した情報は他の研究等に二次利用されることはありません。

5. 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 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。

6. 結果の公表

本研究で得られた結果は、関連学会および学術誌での発表を予定しています。なお、発表に際し、統計解析をかけた結果のみを公表するため、患者さんの個人情報が特定されることはありません。

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、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：

岩手医科大学附属病院 薬剤部 齋藤 一樹
〒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 3267)
FAX : 019-907-2721
E-mail : rhinoten3110@gmail.com

研究責任者：

岩手医科大学附属病院 薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

-----以上