

2025年11月1日

当院でシスプラチン動注療法を受けられた患者さんへ

『頭頸部がんに対するシスプラチン動注療法に伴う腎障害(AKI)発現リスク因子の探索的要因解析研究』への協力のお願い

薬剤部では、過去に下記のような治療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

本研究は、中部国際医療センター倫理審査委員会の承認を得ております。

研究の対象：

2022年1月1日～2025年12月31日までの間、当院においてシスプラチン動注療法を受けられた頭頸部がん患者さん

研究期間：

研究機関の長の研究実施許可日～2030年3月31日

研究目的・方法：

シスプラチンの代表的な副作用に腎障害（AKI）があります。静脈投与（全身投与）で投与された場合のAKIの発現率は10～15%と報告されています。一方で、シスプラチン動注療法（局所投与）は副作用が少ないと言われていますが、動注療法におけるAKIの発現率についてはまだよくわかっていない。本研究では、当院でシスプラチン動注療法を受けられた患者さんのカルテ情報を遡って確認し、AKIの発現率およびAKIの発生に関わるリスク因子の解析を行い、治療前のAKIリスク評価および予防方法の確立に繋がる研究成果を得ることを目的としております。

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2026年2月1日

研究に用いる情報の種類（これらは全て日常診療で実施された項目です。）：

- ・研究対象者基本情報：年齢、性別、体表面積、BMI
- ・既往歴：糖尿病、高血圧、心疾患など
- ・定期内服薬：NSAIDs、ACE阻害薬/ARB、利尿薬など

- ・血液検査項目：血清クレアチニン、eGFR、血清アルブミン、血清 Mg、血清 Na、血清 K など
- ・治療関連項目：デトキソールの投与量(g)、シスプラチンの総投与量(mg)治療日の補液量(mL)、治療日のフロセミド注の投与の有無など
- ・評価項目：AKI 発生の有無、AKI グレード (KDIGO)、AKI 発生までの日数、入院期間、腎機能回復の有無、腎機能回復までの日数など

研究への参加辞退をご希望の場合：

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありません。また、ご自身に新たに費用が発生することもありません。本研究に関する質問等がありましたら、下記の連絡先まで問い合わせください。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、下記の連絡先まで申し出てください。この研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありますので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反：

研究者及び研究施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりうる利益相反」は存在しません。

研究組織及びお問い合わせ先：

研究責任者 宮本義浩

〒505-8510 岐阜県美濃加茂市健康のまち一丁目 1 番地

中部国際医療センター 薬剤部

電話番号 0574-66-1100 (代表)