

# 研究協力のお願い

この度、大阪医科大学附属病院薬剤部において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

薬剤部

## 記

**研究課題名：**抗ヒト上皮成長因子受容体モノクローナル抗体薬投与時の

血中マグネシウム値に影響する因子の後方視的検討

**研究の意義：**抗ヒト上皮成長因子受容体モノクローナル抗体である Panitumumab（ベクティビックス®）は治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌に使用されている薬剤です。また、Cetuximab（アービタックス®）は治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌と頭頸部癌に使用されている薬剤です。これらの薬剤の副作用にはインフュージョンリアクション、皮膚障害、間質性肺障害、低カルシウム血症や低マグネシウム血症があります。近年、低マグネシウム血症と生存期間との関連についての報告があり、低マグネシウム血症の副作用マネジメントの必要性が挙げられてきています。しかし、低マグネシウム血症の危険因子については報告が少なく、これらを明らかにすることで、私たちは患者様が副作用で治療を中断せず安全に治療を継続して行えるよう、副作用をマネジメントしていくことができます。そこで、Panitumumab（ベクティビックス®）もしくは Cetuximab（アービタックス®）を投与した患者様を対象に低マグネシウム血症の危険因子を調査するための研究を行うこととしました。

**研究の目的：**当院において Panitumumab と Cetuximab の投与が行われた症例を対象に、血液検査の臨床検査値からわかる合併症の有無や、栄養状態、腎機能・肝機能障害の有無、血液毒性の程度、併用薬等を調査項目として、血中マグネシウム値に影響を与える因子を解析します。

**研究の対象：** Panitumumab もしくは Cetuximab の投与を行った患者様。

**研究の方法：** 2011年3月～2016年6月の間に当院において、Panitumumab（ベクテ  
ィビックス®）もしくは Cetuximab（アービタックス®）を使用した患者  
様の診療記録を用いて、低マグネシウム血症の危険因子を調べます。

**研究期間：** 倫理委員会承認後～平成32年8月31日

**個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：**

個人情報は第三者が直接患者を識別できないように匿名化します。また、作成し  
た資料は本研究に関わる研究者しかログインできないようにパスワードを付け、  
外部と接続できないパソコンで管理します。研究が終了しましたら、データ消去  
いたします。

**個人情報の取り扱いに関する相談窓口：** 大阪医科大学附属病院 薬剤部

**利益相反について：**

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元するこ  
とで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して  
研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、また  
は歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の  
状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保、または確保して  
いることを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え  
方を「大阪医科大学の研究に関する利益相反ポリシー」として定め、研究の実施や  
その情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕  
組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

**お問い合わせ：**

本研究にご質問、ご不明な点などがございましたら下記までお問い合わせ下さい。  
本調査に御了承いただけない場合には、研究対象としないので、研究期間終了  
までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院のサー  
ビスにおいて患者さまに不利益が生じることはございません。この期間中にお申  
し出がなければ御了承を頂けたものと判断させていただきます。

今後の医療の発展のために尽力していく所存でございますので、何卒ご理解・ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

研究者名：	大阪医科大学附属病院	薬剤部	部長	勝間田 敬弘
	大阪医科大学附属病院	薬剤部	課長	西原 雅美
	大阪医科大学附属病院	薬剤部	主任	後藤 愛実
	大阪医科大学附属病院	薬剤部	薬剤師	牧 智恵子

問い合わせ、参加拒否の申し出先：

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院 薬剤部

担当：牧 智恵子

TEL 072-683-1221(代表) (内線；2203)