

別紙 研究機関名：東北大学

受付番号：	2012-1-346
研究課題名	シスプラチン投与患者における腎機能変動の後向き観察研究
研究期間	西暦 2012 年 10 月（倫理委員会承認後）～ 2014 年 3 月
対象材料	<input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（検査結果、治療内容の診療情報） 上記材料の採取期間 西暦 2011 年 1 月～2012 年 4 月
意義：	<p>抗腫瘍薬や投与方法は日々進歩し、安全性や治療成績が向上してきています。なかでも、強力な抗腫瘍効果をもつ、シスプラチンやネダプラチン等の白金製剤は、幅広く使用されています。しかし、この種の薬剤は一定の頻度で腎臓に障害を及ぼすことが知られていて、中には血液透析を必要とするほど重い障害を生じる場合もあります。腎臓の障害がそれほど重くならない場合でも治療に影響が出ることもあります。また、慢性腎臓病は、わが国に約 1200 万人いると推定されており、がんの治療を受ける患者様の中でも、もともと慢性腎臓病を有する方、腎臓病の危険因子をもつ方々も多くいらっしゃる事が推定されます。東北大学病院はがん治療の専門医、腎臓病の専門医が協力できる拠点病院であり、この研究の意義は、それぞれの専門の力を集約し、薬剤性腎障害の対策、がん治療の成績向上両面に貢献することにあります。</p> <p>目的：がん治療の診療科と、腎臓内科が共同して、治療の前後での腎機能、投与量、腎臓を保護する対策がどう行われたのかを検討し、治療薬と腎障害についての関連、腎障害の防止策について明らかにすることがこの研究の目的です。</p>
方法	<p>該当する患者様は 2011 年 1 月より 2011 年 12 月までの 1 年間に、東北大学病院において、シスプラチン、ネダプラチンによる治療を受けた 20 歳以上の方です。これらの方々の、年齢、性別、がんの主病名、生活習慣病や慢性腎臓病の有無、喫煙習慣、臨床検査結果、治療法を診療の記録から抽出します。この方法は後向き観察研究という方法で、新たに患者様への負担はかかりません。匿名化といって個人名を消去し、代わりに番号などを付与する処理を行うことで、個人が同定できないようにして、統計解析をおこないます。その結果は、腫瘍や腎臓病に関する学会や医学雑誌に公表されることがあります。</p> <p>研究に組み入れられることを希望されない方は担当医や下記の問い合わせ先におしらせください。その場合、データ収集や統計処理は致しません。</p>
問い合わせ・苦情等の窓口	<p>東北大学病院 980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 〈実施責任医師〉 宮崎真理子（腎高血圧内分泌科／血液浄化療法部） 電話：022-717-7392、Fax 022-717-7486 e-mail: mamiyaza@med.tohoku.ac.jp 〈研究分担医師〉 移植再建内視鏡外科 宮田 剛 電話：022-717-7742 腫瘍内科 下平 秀樹 電話：022-717-7879 がんセンター 森 隆弘 電話：022-717-7087 〈個人情報管理者〉 腎高血圧内分泌科 中山 恵輔 電話：022-717-7163</p>