

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

研究機関名： 弘前大学大学院医学研究科

呼吸器内科学講座

研究責任者： 福島 聖菜

当院では患者さんの試料・情報を利用させていただき、下記の臨床研究を弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、下記連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

臨床研究名称 ドセタキセル投与後に食欲不振をきたす関連因子についての検討

研究の目的

ドセタキセルは肺癌化学療法での2次治療以降で広く使用されている薬剤です。その根拠となった過去の臨床試験において摂食量減少を伴うの食欲不振は、REVEL 試験では27%[1]、日本人を対象として行われたJVCG 試験では約40%[2]であったと報告されています。食欲不振への対策としては、制吐薬や補液が行われています。制吐薬適正使用ガイドラインにおいてドセタキセルは軽度リスクに分類されており、軽度催吐性リスクの場合はルーチンでの吐き気止めの予防使用は推奨されていませんが、それらを裏付けるデータは不足しています。そのため、実際には主治医の裁量によって予防投与の実施にばらつきがあり、過剰予防、過小予防となっている可能性が指摘されています。[3] また、化学療法誘発性悪心・嘔吐（chemotherapy-induced nausea and vomiting:CINV）のリスクに影響を与える因子として、抗がん剤そのものによる催吐性のほかに、若年、女性、不安、妊娠中の乗り物酔いまたは吐き気、過去の治療、化学療法前の睡眠不足といった患者個人の特性も関連しているとされます。[4,5] これらの背景を踏まえ、ドセタキセルを投与した際に摂食量低下を伴う食欲不振をきたす関連因子について検証します。

実施許可日～ 2027年3月31日

研究実施期間

対象となる方 2015年1月1日～2025年3月31日の間に当科にてDTX投与を行った方

利用させていただきたい試料・情報について

当院のカルテに記録されている情報のうち、以下について標記研究のために利用します。

生年月日、治療開始時の年齢、性別、身長、体重、BMI、体表面積、パフォーマンスステータス（日常生活の活動度のこと）、喫煙年数・本数、飲酒歴、妊娠時の悪阻の程度、合併症、内服薬、組織型、遺伝子変異、PD-L1、病期、脳転移の有無、前治療、放射線治療歴、プラチナ製剤投与時の制吐予防薬、プラチナ製剤投与時の消化器毒性と程度

(CTCAE)、DTX 使用時の制吐予防のデキサメタゾンの有無、その他の制吐予防薬、治療レジメン、DTX 投与開始日、DTX 投与量、RAM 投与量、DTX 投与時の消化器毒性と程度 (CTCAE)、アルブミン値、ナトリウム値、カリウム値、クロール値、カルシウム値、CRP 値。

統計解析は、ドセタキセル投与後に出現した食欲不振に関連する因子を多変量ロジスティック解析で検証します。なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合は下記へご連絡ください。患者さん／その代理人の方から、試料・情報の利用停止を求める申し出があった場合は、当該患者さんの情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

本件連絡先	弘前大学大学院医学研究科 呼吸器内科学講座 福島聖菜 0172-39-5468、 h24gm137@hirosaki-u.ac.jp
--------------	---