

2019年10月3日

岐阜大学腫瘍外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「消化器・乳腺悪性腫瘍治療中の静脈血栓塞栓症に対する エドキサバンの治療効果の後方視的検討」への協力をお願い

岐阜大学腫瘍外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・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。

研究の対象: 2014年1月～2019年7月に当科において、癌治療中の静脈血栓塞栓症に対しエドキサバンの治療を受けられた方

研究期間: 倫理審査委員会承認日～2020年7月31日

研究目的・方法：

静脈血栓塞栓症の治療薬の中でも、薬物代謝においては主要な第一相反応の酵素であるシトクロム P450 (CYP) 代謝の影響を受けにくいエドキサバンの使用例を後ろ向きに集積し、その治療効果・使用期間を明らかにすることが目的です。抗癌剤、制吐剤、ステロイド剤、抗生剤などは、癌治療に不可欠である一方で、これらのほとんどが、CYP 代謝の影響を受けるため、他の経口抗凝固剤(アピキサバン・リバーロキサバン)いずれも CYP の影響を受ける)の使用は、その相互作用により、薬剤の濃度を減弱したり、増強したりします。エドキサバン固有の特徴(CYP の影響の影響を受けにくい)を生かした、癌治療と血栓治療の同時進行が実臨床で可能であるかの検討を行います。

研究に用いる試料・情報の種類：

以下の情報を診療録から収集いたします。本研究は、個人情報取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施します。本研究で取り扱う試料・情報等は、研究責任者が匿名化した上で、研究・解析に使用いたします。本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮します。また、本研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しません。

【患者背景】年齢・性別・体重・Ccr(投与前)、肝機能・癌種・罹病期間・Stage・転移・静脈血栓症の既往・手術歴・基礎疾患(高血圧・貧血・心不全・心疾患・糖尿病・高脂血症)・既往歴(特に脳卒中・他の出血歴)・併用薬(特に NSAIDs、ワルファリン・抗血小板剤)・飲酒歴・喫煙歴・血小板数・Performance status・化学療法の種類(レジメン・期間)・術式・絶食期間・アルブミン値・手術日・入院期間(臥床期間)・エドキサバン切替前薬剤・血管内治療の有無・カテーテルアブレーション歴の有無

【エドキサバン】

投与量・投与期間(投与開始日・終了日)・有害事象

【結果】

脳梗塞・全身性塞栓症(部位)・静脈血栓症(新規・再発・増悪・退縮)・出血(鼻血・皮下出血含む)・副作

用(アレルギー・肝障害・腎障害)・全生存率(抗癌剤とエドキサバンの継続期間・新規遠隔転移の有無を含む)

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し、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下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ないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、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

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院消化器外科 講師 田中善宏
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
岐阜大学医学部附属病院消化器外科
Tel:058-230-6233

研究責任者

【相談窓口】
岐阜大学大学院医学系研究科 腫瘍外科学分野 教授 吉田和弘
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
岐阜大学大学院医学系研究科 腫瘍外科学分野
Tel:058-230-6233