

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] がん悪液質患者を対象としたアナモレリン投与による腎機能への影響に関する検討

[研究責任者] 薬剤部 製剤主任 松藤 敬佑

[研究の背景]

がんになると、体重減少や筋肉量の低下が進みやすく、これを「がん^{あくえきしつ}悪液質」と呼びます。がん悪液質は患者さんの生活の質を大きく下げるだけでなく、治療の継続にも影響します。近年、胃から分泌されるホルモンである「グレリン」に似た働きをもつ薬剤「アナモレリン（商品名：エドルミズ®）」が開発され、食欲を改善し、筋肉量の維持に役立つことが報告されています。動物実験ではグレリンの作用により、食欲増進や筋肉増量だけでなく、腎臓を守る作用を示すことが報告されております。しかし、実際の患者さんにおけるアナモレリンの腎機能への影響については十分に調べられておりません。そこで本研究ではアナモレリンが腎機能に及ぼす影響を調査し、がん治療のさらなる向上につなげたいと考えています。

[研究の目的]

がん悪液質に対する新しい治療薬「アナモレリン（商品名：エドルミズ®）」が、体重や筋肉量の維持だけでなく、腎機能に及ぼす影響を明らかにする

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2021 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日の間に長崎医療センターでアナモレリンを開始した方で、3 週間以上服用された方。

●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2027 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

①治療開始時、治療開始 3 週間後、治療終了時の患者さんの基本属性
(年齢、性別、体重、原疾患)

②治療開始時、治療開始 3 週間後、治療終了時の血液検査データ

(血清クレアチニン値、eGFR、アルブミン (Alb)、総蛋白、AST、ALT、CRP、白血球数 (WBC)、ヘモグロビン (Hb)、血小板数 (PLT)、血清ナトリウム、血清カリウム)

③有害事象および薬剤中止理由

④原疾患に対する治療

⑤腎機能に影響を及ぼす薬剤の併用の有無

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

薬剤部 製剤主任 松藤 敬佑

電話番号：0957-52-3121（代表）