

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院薬剤部では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

平成 29 年 6 月 8 日 福井大学医学部附属病院 薬剤部

【研究課題名】

エトポシドによる重篤な好中球減少と *UGT1A1* 遺伝子多型の関連性に関する研究

【研究期間】

平成 29 年 6 月 8 日～平成 31 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

エトポシドは小細胞肺がんの患者さんに対して実臨床でよく使われている抗がん剤です。エトポシドは、好中球数が減少する副作用を多くの方が経験します。好中球減少は無症状であることが多いですが、感染しやすい状態であり、ときに発熱・悪寒などの症状がみられます。その場合、抗菌薬や好中球を増やすお薬で治療する必要があり、がん治療に支障をきたすことがあります。

エトポシドは肝臓で代謝されたり胆汁を通じて排泄されたりして体内から消失しています。近年、エトポシドと同じような経路で体内から消失するイリノテカンという抗がん剤では、胆汁排泄に関わっている UDP-グルクロン酸転移酵素 (*UGT1A1*) の遺伝子の違いによって、副作用が生じやすい人とそうでない人が

いることが明らかにされました。今では、イリノテカンを投与するときに診療の一環として *UGT1A1* 遺伝子検査を行い、副作用が生じるリスクを事前に評価しています。この結果、副作用リスクの高い体質であることがわかった場合、イリノテカンの投与を控えて違う抗がん剤による治療を検討したり、イリノテカンの量を減らして投与し安全な抗がん剤治療を実施しています。そこで私たちは、*UGT1A1* 遺伝子の違いが、エトポシドでも副作用リスクを事前に評価できる可能性があると考え、臨床研究を計画しました。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

小細胞肺がんでエトポシドを含むがん化学療法を受けた患者さんのうち、平成 21 年 8 月 1 日から、平成 30 年 3 月 31 日の間に、*UGT1A1* 遺伝子検査を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・患者背景:患者イニシャル、性別、生年月日、身長、体重、体表面積、合併症、既往歴、現病歴、前治療、死亡日
- ・エトポシド投与状況
- ・放射線治療状況
- ・相互作用が起こりうる併用薬の有無
- ・顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)製剤の使用状況
- ・有害事象と副作用の確認(好中球減少、血小板減少、発熱性好中球減少症)
- ・全身状態(Performance Status)
- ・血液学的検査:白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数
- ・血液生化学検査:アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、血清クレアチニン
- ・*UGT1A1* 遺伝子多型

3. 研究の方法

UGT1A1 遺伝子検査は、小細胞肺がんの患者さんに使用できるイリノテカンの投与を予定するにあたって事前の副作用リスク評価のため保険診療の一環として行います。

本研究は、診療録(カルテ)情報を調査して行います。まず、小細胞肺がん患者さんでエトポシドの治療を実施した後に生じた重篤な好中球減少と

UGT1A1 遺伝子検査結果の関係を検討します。次に、重篤な好中球減少の発現に関わる因子を明らかにするために、重篤な好中球減少を発現した患者さんと発現しなかった患者さんの間で、UGT1A1 遺伝子の違い、性別、年齢、対表面積、エトポシド投与量、全身状態(Performance Status)、放射線治療、相互作用が起こりうる併用薬、顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)製剤の使用、治療開始前の臨床検査値に差がないか検討します。また、UGT1A1 遺伝子の違いとエトポシドの治療効果(無増悪生存期間、全生存期間)の関係を検討します。

個人を特定可能な情報は解析に用いません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めるようなことは一切いたしません。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/

【研究責任者】

根來 寛 薬剤師

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 薬剤部

根來 寛

電話:0776-61-3181 FAX:0776-61-8156

メールアドレス:ynegoro@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)