

研究承認番号: 2023-01
研究課題名: R-DeVIC 療法のカルボプラチン投与量決定のための至適 AUC 値に関する調査
データ抽出期間: 2017 年 4 月 1 日 ~ 2021 年 3 月 31 日 研究期間: 倫理委員会承認日 ~ 2026 年 3 月 31 日
対象となる方: 鈴鹿回生病院へ入院し、悪性リンパ腫の診断で R-DeVIC 療法を施行された方が対象となります。2017 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の期間に施行された方を対象とします。
[案内文] 鈴鹿回生病院及び鈴鹿回生病院附属クリニックでは、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、この研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ等の窓口」へご照会ください。研究の参加を辞退されても不利益を被ることはありません。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。 [研究の目的・意義] カルボプラチンは、目標 AUC（薬物血中濃度-時間曲線下面積）値を設定し GFR（糸球体ろ過量）に基づいて投与量が算出されます。例えば、肺がんにおけるペメドレキセドとカルボプラチンの併用療法では、目標 AUC 値は 6 と設定されています。しかし、悪性リンパ腫で使用される抗がん剤として R-DeVIC 療法がありますが、R-DeVIC 療法で使用されるカルボプラチンは、体表面積で投与量が算出され、腎機能による具体的な減量基準もありません。先行研究では、R-DeVIC 療法におけるカルボプラチンの目標 AUC 値は 4 以上であることが明らかにされていますが、一方で上限値については調査されていません。これらのことから、カルボプラチン投与量を算出する際に目標 AUC 値を決定することが重要であると考えます。 [研究の方法] 本研究において、データ抽出期間内に入院された患者さんの中で、R-DeVIC 療法を施行された方を対象とし、カルボプラチンの投与量を基に AUC 値を算出し、AUC 値毎の治療効果や副作用について調査します。これにより、R-DeVIC 療法におけるカルボプラチンの至適 AUC 値を決定することを目的とします。R-DeVIC 療法におけるカルボプラチンの至適 AUC 値を決定することで、患者にとってより安全な薬物治療を提供できることが期待されます。本研究は保険診療内で行われ、身体・金銭にそれ以上のご負担を頂くことはなく、謝礼もございません。本研究は病院経費を使用します。また、本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。 [個人情報の取り扱い] 利用する情報からは、お名前、住所、ID 番号など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学術雑誌や学会で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。収集した情報につきましては研究終了後、2026 年 3 月 31 日まで保存して、その後破棄します。
掲載期日 2026 年 3 月 31 日まで
問い合わせ等の窓口 研究機関名 鈴鹿回生病院 研究責任者 鈴鹿回生病院 薬剤管理課 福浦啓史 研究担当者 鈴鹿回生病院 薬剤管理課 木村匡男、青孝明 個人情報責任者 鈴鹿回生病院 薬剤管理課 福浦啓史 TEL 059-375-1212 FAX 059-375-1717