

実施計画書

【研究課題名】

高度腎機能障害患者に対する mFOLFOX6 療法の初回投与量と副作用に関する検討

【背景】

高度腎機能障害患者に対するオキサリプラチンの至適投与量は、様々な報告があるが確立されていない。今回、当院における高度腎機能障害患者に対するオキサリプラチンの初回投与量と副作用発現（時期や重症度）に関して後方視的に検討したため報告する。安全性の確認・検討を行なうことで、薬剤投与量の評価及び副作用に対する対処法と予防法を確立し、今後、薬剤師として服薬指導を通じて、セルフケアの確認や副作用対策の提案などを行い、円滑な治療継続への役割を担うことができると考える。

【研究責任者】

所属 薬剤科 職名 薬剤師 氏名 高山 良

【研究機関および研究経費】

承認後から 2024 年 12 月 31 日まで
診療録データを使用するのみであり、経費は必要としない

【研究の実施場所】

国家公務員共済組合連合会 呉共済病院（当院単独での臨床研究）

【研究計画】

- 1) 対象患者
2018 年 4 月 1 日から 2023 年 2 月 29 日までに大腸がん・胃がんに対して mFOLFOX6 療法が 2 クール以上施行された高度腎機能障害患者 3 例
- 2) 研究方法
対象患者の診療録より情報を収集して検討する。
- 3) 期待される効果
治療経過を明らかにし、今後の治療方針の参考とすることができる。
- 4) 実施によって生じる不利益、危険性
診療録データを使用する後ろ向き観察研究であり、不利益や危険性は生じない。

【収集する情報やデータについて】

対象患者の診療録より以下の情報を利用する。
病名、性別、年齢、身長、体重、血液検査データ（白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン、総蛋白、赤血球数）とオキサリプラチン初回投与量、末梢神経障害や悪心・嘔吐等の副作用発現状況

【個人情報保護について】

患者データは匿名化し、データファイルはパスワードで保護しえて厳重に保管し、漏洩のないよう留意する。不要となったデータは速やかに破棄する。個人の人権擁護について、

「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「医学論文および学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」を遵守する。

【お問い合わせ・ご相談・苦情などの窓口】

(1) 研究について

研究責任者：呉共済病院 薬剤科 高山 良

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)

個人情報管理責任者：呉共済病院 薬剤科 高山 良