

○Web サイトにオプトアウトする書式

SGLT2 阻害薬によるシスプラチン誘発腎障害の抑制効果 を検討する多施設共同後方視的観察研究

○研究の概要

シスプラチンは、多くの固形がんの化学療法に用いられる薬剤です。副作用として腎障害が発生することがあり、シスプラチンの減量や休薬が必要になるなど治療の妨げになっています。代表的な腎障害予防対策であるハイドレーションや利尿薬、マグネシウムの投与を行っても、20～30%の患者で腎障害が起こることが知られており、シスプラチン誘発腎障害を抑制するための新たな対策が望まれています。これまでの基礎研究の結果などから糖尿病治療薬の SGLT2 阻害薬と呼ばれる薬剤がシスプラチン誘発性腎障害を軽減させる可能性が示唆されています。今回の研究では2型糖尿病を併存する固形癌患者を対象に、SGLT2 阻害薬の併用がシスプラチン誘発腎障害の低減に寄与するかを検討します。対象となる患者は2型糖尿病を伴う固形癌患者で研究対象期間内に高用量シスプラチン(≥ 50 mg/m²)を含む化学療法を受けられた患者の中で糖尿病薬の SGLT2 阻害薬又はメホルミンを服用されていた患者になります。対象患者の臨床データを診療録から収集して解析を行います。

○本研究の参加について

本研究の参加により患者様に新たな検査や費用の負担が生じることはありません。研究で扱う情報は、個人が特定されない形で厳重に扱います。皆様の貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。本研究にご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方、その他研究に関してご質問がございます際は、末尾の問い合わせ先までご連絡ください。また本研究に参加されない場合でも治療上不利になることは生じません。

○調査する内容

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存カルテ情報のみを用いて実施する研究です。研究対象者(患者様)の個人情報(氏名、住所、電話番号、カルテ番号など)は記載せず、対応表を作成して管理しますので、個人情報とは特定されません。以下の情報について取得します。

年齢、性別、身長、体重、癌種、喫煙歴、高血圧、心疾患、化学療法歴、放射線治療歴、合併症、血清クレアチニン値、BUN、カリウム値、アルブミン値、HbA1c、AST、ALT

- ・ 化学療法レジメン
- ・ 糖尿病治療薬
- ・ 腎障害予防対策
利尿薬の投与、ハイドレーションの種類(従来法あるいはショートハイドレーション)、マグネシウムの投与
- ・ シスプラチンベースレジメンに対する予防的制吐療法
- ・ 併用薬(非ステロイド性抗炎症薬、アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、プロトンポンプ阻害薬、MATE 阻害作用が報告されている薬剤)

○実施期間

研究対象期間：平成26年4月1日～令和6年3月31日まで

研究実施期間：倫理委員会承認後～令和8年3月31日まで

○研究成果の発表

調査した患者様のデータは集団として分析し、学会や論文で発表します。また、個々の患者様のデータを発表する場合も、個人が特定されることはありません。

○研究代表者

徳島大学大学院医歯薬学研究部医学域臨床薬理学分野教授 石澤 啓介

○当院における研究責任者

国立病院機構熊本医療センター 薬剤部 西嶋 友里乃

○問い合わせ先

国立病院機構熊本医療センター 薬剤部 西嶋 友里乃 096-353-6501