

2025年1月12日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

SIMPRESERCH/CoNaxs/R Studio を活用した
化学療法誘発性末梢神経障害または腎障害の関連因子候補の網羅的探索

研究の概要

【背景】

がん薬物療法に伴う副作用の中には、悪心・嘔吐のように関連因子の探索が進んだ結果、対策が大きく発展したものもありますが、未だ十分な対策が確立していないものも多いのが現状です。有害事象の中でも、化学療法誘発性末梢神経障害（Chemotherapy-induced peripheral neuropathy : CIPN、手足のしびれや痛み）とシスプラチン誘発性腎障害（Cisplatin-induced nephrotoxicity : CIN、腎臓の機能悪化）については、さらなる関連因子の探索が求められています。しかし、電子カルテに格納される情報は膨大であるため、関連があるかもしれないと研究者が考えた情報のみを調査することが多く、電子カルテ情報の一部しか活用できていない現状があります。株式会社 4DIN が提供するサービスである SIMPRESERCH/CoNaxs/R Studio は、膨大な電子カルテ情報を短時間で、効率よく解析することができるかとされています。

【目的】

SIMPRESERCH/CoNaxs/R Studio を活用し、化学療法誘発性末梢神経障害もしくは腎障害における新規関連因子を探索することです。

【意義】

規関連因子候補が明らかになれば、新たな有害事象対策の構築に貢献できる可能性があります。また、SIMPRESERCH/CoNaxs/R Studio を活用した手法の有用性が示されれば、抗がん薬以外の薬剤、CIPN や CIN 以外の有害事象、あるいは治療効果の因子探索にも同様の手法を拡大・応用できる可能性があります。

【方法】

<CIPN の解析>

- ① パクリタキセルもしくはオキサリプラチンを投与された患者を抽出します。
- ② CIPN を発現した患者さんと発現していない患者において、患者背景、病名、検査値、処方薬の情報を比較します。

<CIN の解析>

- ③ シスプラチンを投与された患者を抽出します。
- ④ CIN を発現した患者さんと発現していない患者において、患者背景、病名、検査値、処方薬の情報を比較します。

対象となる患者さん

<CIPNの解析>

2022年6月1日～2024年11月30日までの期間においてパクリタキセルまたはオキサリプラチンを投与され、外来化学療法室を利用した18歳以上の患者さん

<CINの解析>

2022年6月1日～2024年11月30日までの期間においてシスプラチンの投与を受けた18歳以上の患者さん

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・患者背景
- ・病名
- ・臨床検査値
- ・パクリタキセル、オキサリプラチン、シスプラチンの投与量および投与期間
- ・併用薬
- ・有害事象

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。ただし、本研究はCoNaxs技術により完全匿名化された情報を用いるため特定の個人が特定できません。そのため、情報を解析対象からは外せないことを、あらかじめご了承ください。

情報の利用開始予定日

本研究は2025年3月19日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2025年6月30日

研究実施体制

研究責任者

所属：長崎大学病院 薬剤部
氏名：橋詰 淳哉
住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1
電話：095 (819) 7249

情報の管理責任者

長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 薬剤部 橋詰 淳哉

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7249 FAX 095（819）7251

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）