

2026年1月13日作成 Ver.4.0

## 《情報公開文書》

## 上皮成長因子受容体阻害抗体治療患者における低マグネシウム血症の発生状況および利尿薬併用の影響に関する後方視的研究

## 研究の概要

## 【背景】

抗EGFR抗体薬（セツキシマブ、パニツムマブなど）は、大腸がんや頭頸部がんに広く用いられていますが、腎臓でのMg再吸収に関わるTRPM6を抑制し、低マグネシウム血症を引き起こすことが知られています。また、フロセミドもヘンレ上行脚でのMg再吸収を低下させる作用を持ち、がん患者さんにおいて併用されることが多いです。

そのため、両薬剤を併用した場合、Mg低下作用が重なり低マグネシウム血症を増強する可能性があります。この併用による臨床的影響は十分に検討されていません。

## 【目的】

本研究の目的は、抗EGFR抗体薬治療を受ける患者さんにおいて、フロセミドの併用が低Mg血症の発現と関連するか否かを明らかにすることです。

## 【意義】

フロセミド併用が低Mg血症のリスク因子であることが示されれば、事前の薬剤選択やMg補正介入を通じて副作用を軽減し、抗EGFR抗体薬治療の安全性と継続性の向上に寄与することが期待されます。

## 【方法】

2017年7月1日～2025年6月30日の期間に、長崎大学病院でセツキシマブまたはパニツムマブが投与された18歳以上の患者さんを対象にデータを収集します。投与期間中に血清Mg値が測定されている患者さんを抽出し、少なくとも1回でも低Mg血症を認めた場合を「低Mg血症群」、それ以外を「非低Mg血症群」として分類します。

両群間でフロセミド併用の有無、年齢、性別、腎機能などの背景因子を比較し、低Mg血症と関連する要因を明らかにします。また、フロセミド併用の有無と低Mg血症の関連について、統計学的に評価します。

## 対象となる患者さん

2017年7月1日～2025年6月30日の期間に、長崎大学病院でセツキシマブまたはパニツムマブが投与された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。

なお、収集期間は抗 EGFR 抗体薬治療開始直前から開始後 90 日までを予定しております。

- 患者背景：性別、年齢、身長、体重
- 病名：電子カルテに格納されるすべての病名
- 臨床検査：Mg 値を含む電子カルテに格納されるすべての検査値
- 治療薬：Cmab、Pmab の投与量および投与期間
- 併用薬：フロセミド他、電子カルテに格納されるすべての薬剤名、投与量と使用期間
- 有害事象：有害事象共通用語規準 ver6.0 に基づき評価する。発生日時も収集する。

本研究で利用する情報等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。

### 外部への情報の提供について

該当なし

### 情報の利用開始予定日

本研究は 2026 年 1 月 15 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

### 研究実施期間

研究機関長の許可日～2026 年 3 月 31 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：赤城 友章 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7248
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、情報等の利用停止の申し出について】**

長崎大学病院 薬剤部 赤城 友章

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7248 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）