

カルボプラチン脱感作療法の実態調査のため、当院に入院・通院 された患者さんの診療録を用いた医学系研究に対するご協力の お願い

研究責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>西尾 浩</u>
実務責任者	所属 <u>産婦人科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>西尾 浩</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3819</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療録を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2016年1月1日より2020年12月31日までの間に、慶應義塾大学病院産婦人科で婦人科癌（卵巣癌・子宮体癌・子宮頸癌）に対するカルボプラチン脱感作療法を受けた方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20210149

研究課題名 カルボプラチン脱感作療法の実態調査

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・慶應義塾大学病院産婦人科

共同研究機関 研究責任者

鳥取大学医学部産婦人科学講座（主機関） 小松 宏彰

上記のほか、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）婦人科腫瘍グループ参加施設

（日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG) HP http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_gcsg.htm

を参照のこと)

4 本研究の意義、目的、方法

化学療法における過敏性反応 (Hypersensitive reaction : 以下 HSR) は化学療法の重大な有害事象の一つであり、あらゆる抗腫瘍薬により生じる可能性があります。HSR は薬剤投与中あるいは終了直後に起こることが多く、化学療法中に起きた場合は投与継続の可否を含め慎重な対応を要します。HSR は婦人科癌である卵巣癌、子宮体癌、子宮頸癌で使用頻度の高いカルボプラチンによるものが代表的であり、反復投与を行った場合に生じることが多いとされます。プラチナ製剤により HSR が生じた場合、単純に再投与をするだけでは HSR が再発する可能性が高いとされ、再投与を行う場合には脱感作療法を用いることになります。

脱感作療法とは、目的とする抗原(アレルゲン)に対する免疫反応が人体にとって不利益な反応(アレルギー)をもたらす場合に、免疫反応の減弱を目標として少量のアレルゲンを徐々に増量していく治療法を指します。一般的には気管支喘息(ぜんそく)、花粉アレルギーなどに対して行われる方法ですが、上記の通り化学療法における HSR を起こした際にも用いられます。

この脱感作療法による抗がん剤の再投与は非常に重篤な HSR を生じうるため、その必要性和安全性について十分は検討が必要ですが、その実態は十分に検討されておりません。そこで、本研究では、婦人科癌(卵巣癌・子宮体癌・子宮頸癌)で行われるカルボプラチン脱感作療法に着目し、2016年1月1日から2020年12月31日の期間に、全国のJCOG婦人科腫瘍グループ参加施設および協力施設において、婦人科癌(卵巣癌・子宮体癌・子宮頸癌)に対してカルボプラチン脱感作療法を行った患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、カルボプラチンの脱感作療法に関する実態調査を目的としています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院に電子的に送付され、集計されます。なお、情報は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

5 協力をお願いする内容

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

進行期、組織型、遺伝的検査の有無について、年齢(初回治療時)、身長(初回治療時)、体重(初回治療時)、アレルギー歴、初回治療開始日(プラチナ初回投与日)、初回治療終了日(プラチナ最終投与日)、手術日、治療方針、手術完遂度、周術期化学療法レジメン、上記サイクル数、再発日、再発時の化学療法の有無、再発時に化学療法を施行した際のレジメンとサイクル数、カルボプラチン投与時の Area Under Curve: AUC、カルボプラチン総投与量、カルボプラチンの溶解液、カルボプラチンの投与速度、過敏正反応(Hypersensitivity reaction: HSR)発症前のコースで被疑症状の有無と症状、HSR を起こしたタイミング、HSR を起こしたカルボプラチンの薬剤名(先発品・後発品)、HSR 発症時の投与量(mL)、HSR 発症時のカルボプラチンのサイクル数、有害事象、HSR 発症時に行った対応、脱感作療法を行った回数、脱感作療法を終了した理由、カルボプラチンの薬剤名(先発品・後発品)、脱感作療法のための薬剤の追加の有無、脱感作療法レジメン、脱感作療法開始時間、脱感作療法終了時間、投与場所、投与時の医療スタッフの体制、脱感作療法中止条件、脱感作療法中に起こった HSR (breakthrough HSR) の有無、breakthrough HSR 発症時のカルボプラチンの投与量(mL)、breakthrough HSR 発症時の対応、脱感作療法の後治療における他プラチナ製剤使用の

有無などです。

6 本研究の実施期間

本研究は研究実施許可日より西暦 2022 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 産婦人科学教室 西尾 浩

電話 03-5363-3819

以上