

2019年12月

緩和ケア医療を受けられる患者様へ

当院では、東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会での審査、承認および病院長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。以下の説明をお読みいただき、ご協力頂けますようお願い申し上げます。

1. 研究課題名：化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)に対するミロガバリンの有用性の検討
2. 研究責任者：緩和ケアチーム 荻原知美（麻醉科 助教）
3. 研究目的

抗がん剤に伴い生じる手足のしびれや痛みなどの末梢神経障害は非常に辛い症状であり日常生活に支障がでるだけでなく、その辛い症状のために抗がん剤治療を断念せざるを得ない場合もあります。現在、このような症状に対し有効と考えられる様々な治療薬が使われておりますが、効果不十分であったり眠気などの副作用が出現したりと、治療が難しいことも少なくありません。今回、新たに承認されたミロガバリン（商品名：タリージェ）という治療薬はこれまでの治療薬に比べ副作用が少ないという報告もあり、効果が期待されている内服薬です。本研究の目的は、抗がん剤に伴う末梢神経障害の治療薬としてミロガバリンの有用性を調査する事です。なお、本研究は安全性の向上、医学の発展に役立てる目的で行わせるものであり、当院および研究担当者に営利目的の企業からの金銭の提供や授受はありません。

4. 方法

対象となる患者様：東京歯科大学市川総合病院の緩和ケア科および緩和ケアチームの診察のもと、2019年7月1日から2024年12月31日までに抗癌剤に伴う末梢神経障害と診断されミロガバリンを処方された方。

利用する情報：電子カルテに記載のある下記項目の診療記録を利用します。

- ① 患者背景因子(年齢、性別、原疾患、臨床病期)
- ② 初期症状
- ③ 治療開始時期および容量
- ④ 治療反応性
- ⑤ 有害事象の有無
- ⑥ 化学療法完遂の有無

5. 研究期間

当院倫理審査委員会承認後～2025年3月31日まで

6. 個人情報の取り扱いとデータの提供について

本研究では電子カルテ上の診療情報以外の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。また調査のために得た診療情報は院外には持ち出しません。結果の公表の際にも個人情報が保護されます。

また、本研究は、現在および将来的な治療の発展を目的として行いますが、ご自身のデータを提供していただけるかどうかは患者様ご自身の自由です。このデータ提供に同意されなくても、またデータ提供後に参加をとりやめることがあったとしても、今後治療において不利益な対応を受けることはありません。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用される事を希望されない場合は下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

7. 問い合わせ先

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 麻酔科 荻原知美

電話：047-322-0151