

「情報公開文書」

研究課題名；がん悪液質患者におけるアナモレリン投与による 体重変化と GPS 変動との関連性に関する調査

本研究は名古屋大学の生命倫理審査委員会（観察研究専門審査委員会）で審査され、名古屋大学医学部附属病院長の許可を得て実施し、共同研究機関であるトヨタ記念病院臨床研究審査委員会で審査され、トヨタ記念病院長の許可を得て実施いたします。

1. 研究の対象

2021年4月1日～2022年3月31日の期間内に名古屋大学医学部附属病院および共同研究機関（下記 5. 研究組織を参照）であるトヨタ記念病院において、非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌のいずれかの確定診断を受け、がん悪液質の診断にてアナモレリンを開始した患者さん。

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究の目的・意義>

がん悪液質を適応とする新薬として、2021年4月にアナモレリンが発売されました。この内服薬は成長ホルモンの分泌を促進し、食欲を亢進することで体重を増加させる作用をもちますが、服薬した方の栄養状態に与える影響についてまだ詳しくはわかっていません。一方、いくつかの非侵襲的栄養評価法ががん患者さんの予後と関連することがわかってきています。中でも、Glasgow Prognostic Score (GPS) は、優れた予後マーカーであることが報告されています。そこで、本研究では、名古屋大学医学部附属病院および共同研究機関において、アナモレリンを内服した患者さんを対象として、2021年4月1日～2022年3月31日の期間における患者さんの体重変化と GPS 変動との関連性について調査することを目的とします。また、副次的に体重変化と GPS とは異なる因子との関連性に加え、アナモレリンの投与前6ヵ月以内の体重減少率及びアナモレリンの投与継続期間を調査します。本研究の情報等の収集期間は2022年7月1日～2024年5月31日とし、研究期間は2022年7月1日～2025年3月31日とします。

<研究方法>

アナモレリンを内服した患者さんの情報及び GPS スコア等について、当院の電子カルテシステムより情報を収集して検討します。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、ECOG Performance status (PS)、Body Mass Index (BMI)、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、胃の摘出歴、癌の種類、癌のステージ、施行された全抗がん剤治療レジメン及び投与コース数、アナモレリン投与の開始日・投与日数、中止日・中止理由、併用薬、栄養補助剤の使用、栄養士の介入、血球数、ヘモグロビン、血糖値、アルブミン、総タンパク質、コリンエステラーゼ、Na値、K値、腎機能、肝機能、CRP など。

試料：過去のデータを調べる研究のため、新規での血液採取、問診、検査等はありません。

4. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子媒体を用いて行います。対応表は、研究代表機関の研究責任者が厳重に保管・管理します。

5. 研究組織

KKR東海病院	薬剤科	主任	川合甲祐
JA愛知厚生連江南厚生病院	薬剤部	係長	小玉幸与
JA愛知厚生連安城厚生病院	薬剤部	薬剤師	渡邊晃平
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター		臨床研究センター研究員	井上裕貴
独立行政法人地域医療機能推進機構	可児とうのう病院		
	薬剤部	副薬剤部長	中根茂喜
トヨタ記念病院	薬剤科	薬剤師	高取裕司
名古屋大学医学部附属病院	薬剤部	副薬剤部長	宮崎雅之
日本赤十字社愛知医療センター	名古屋第一病院		
	薬剤部	がん化学療法係長	小山佐知子

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承頂けない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。但し、解析終了後、又は学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

<代表研究機関>

連絡先：名古屋大学医学部附属病院

薬剤部 副薬剤部長 宮崎 雅之

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65 電話 052-741-2111 (PHS 4970)

代表機関 研究責任者及び代表者：名古屋大学医学部附属病院 薬剤部
准教授・副薬剤部長 溝口 博之

<共同研究機関>

担当者・研究責任者：トヨタ記念病院

薬剤科 薬剤師 高取 裕司

住所：豊田市平和町一丁目 1 番地

電話 0565-28-0100(代表) ファックス 0565-24-7157