研究機関名：旭川医科大学

承認番号	15180
課題名	カルテを活用した切除不能な肝細胞癌患者に対するソラフェニブ投与による血清膵酵素値上昇の発現状況の評価と薬物療法の適正化に関する研究
研究期間	西暦　2016　年　3 月　9 日　～　2018 年　11 月　30 日
利用する情報、検体	■診療情報（詳細：カルテ情報、検査値、医師の診断記録） □手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：　　） □血液 □その他（　　）
	※以下の期間に収集した情報、検体が対象となります 西暦　2009 年　6　月 1　日　～　2015 年　7　月 31　日
研究の意義、目的	肝臓がんや腎臓がんで用いられる抗がん剤であるソラフェニブ（商品名：ネクサバール）の治療中には、手のひらや足の裏に炎症のような症状がみられる手足症候群、下痢、血圧の上昇といった古くから用いられていた抗がん剤とは特徴が異なる副作用が発現することがあり、治療の継続が困難となることが問題とされています。膵臓から分泌される糖質や脂質を分解する酵素成分が血液中に多くみられる状況もソラフェニブの特徴的な副作用のひとつです。これらの酵素成分が血液中に多くみられる状況は膵炎のときにも観察される現象ですが、ソラフェニブによって起こるこの副作用症状が実際に膵炎と関連性があるのか、副作用症状がどれくらいの期間に渡って続くのか、どのような患者で多く起こる可能性があるのかといった臨床的意義についてはまだ不明な点が多いです。 そこで、カルテの情報を活用し、ソラフェニブで治療を行っている患者の膵臓の酵素成分の上昇の発現状況を評価し、その原因の解明に向けた検討を行います。
研究の方法	旭川医科大学病院において切除不能な肝臓がんと診断され、ソラフェニブ錠での治療が開始された患者を対象とします。調査対象期間は 2009 年 6 月より 2015 年 7 月の間にソラフェニブ錠が開始となった患者です。調査方法は、カルテを用いて年齢、性別、体重といった基本情報やがんの進行度、合併症、他の副作用の発現状況、膵臓から分泌された酵素の状況を表す血液中の酵素の濃度、肝臓、腎臓、赤血球や白血球などの血液の検査値、ソラフェニブ錠での治療期間、服用量、他に用いている薬剤についてもカルテから調査します。
その他	
個人情報について	利用する情報からは、お名前や住所など、個人が特定できる情報は削除して取り扱いますので、個人情報が外部に漏えいすることはありません。研究成果発表（学会発表、学術論文への投稿）の際にも、個人が特定できる情報は利用しません。

問い合わせ等の 窓口	所属：旭川医科大学病院　薬剤部 氏名：大滝　康一 電話番号：0166-69-3495