

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	21187
課題名	マルチキナーゼ阻害作用を有するチロシンキナーゼ阻害剤の膵酵素上昇の検討
研究期間	実施許可日～ 2026年 12月 31日
研究の対象	2008年4月～2026年3月に当院でスーテント®カプセル、ネクサバール®錠、スチバーガ®錠、レンビマ®カプセルのいずれかで悪性腫瘍（癌）の治療を受けた方
利用する試料・情報の種類	<p>■診療情報（詳細：患者カルテ番号、生年月日、性別、身長・体重、癌種、癌の進行状況、過去の治療歴、病歴、副作用の発現状況、臨床検査値、治療の成功状況、治療薬の投与量・投与期間、他の併用薬剤等）</p> <p><input type="checkbox"/>手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ）</p> <p><input type="checkbox"/>血液</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p>
外部への試料・情報提供	<p><input type="checkbox"/>自施設のみで利用</p> <p>■多施設共同研究グループ内（提供先：北海道科学大学）（提供方法：電子データにて、電子媒体（USBメモリ）もしくは電子的配信（電子メール）にて提供します。）</p> <p><input type="checkbox"/>その他（提供先： ）（提供方法： ）</p> <p>北海道科学大学へのデータの提供は、研究責任者と研究分担者以外アクセスできない状態で行います。データを提供する際は、個人を特定できないようにし、対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>代表機関：旭川医科大学病院 薬剤部 大滝 康一</p> <p>共同研究機関：（責任者）北海道科学大学 薬学部 岩山 訓典</p>
研究の意義、目的	<p>種々のがんに対して用いられる抗がん剤であるスニチニブ（商品名：スーテント®カプセル）、ソラフェニブ（商品名：ネクサバール®錠）、レゴラフェニブ（商品名：スチバーガ®錠）、レンバチニブ（商品名：レンビマ®カプセル）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特徴的な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これらの抗がん剤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、これらの抗がん剤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、どのような患者さん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、これらの抗がん剤で治療を行っている患者さん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。</p>
研究の方法	旭川医科大学病院において悪性腫瘍（がん）と診断され、スーテント®カプセル、

	<p>ネクサバル®錠、スチバーガ®錠、レンビマ®カプセルのいずれかの薬剤での治療が開始された患者さんを対象とします。調査対象期間は2008年4月より2026年3月の間に上記の薬剤が開始となった患者さんです。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、抗がん剤の治療期間、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。</p>
<p>その他</p>	
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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出来ますのでお申出下さい。</p> <p>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いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  〒006-8585 北海道札幌市手稲区前田7条15丁目4-1  北海道科学大学 薬学部 薬物治療学分野 准教授 氏名 大滝 康一(研究責任者)  電話番号：011-676-8658</p>