

研究機関名：石川県立中央病院

石川県立中央病院に受診された皆様へのお願い

承認番号	1243
課題名	プロトンポンプ阻害薬による進行・再発大腸癌におけるパニツムマブの低マグネシウム血症のリスク因子と有効性の検討
研究期間	研究実施許可後 ～ 2023年 8月
研究の対象	2011年6月27日から2018年7月31日までに当院でパニツムマブ（商品名；ベクティビックス）が投与された方
利用する試料・情報の種類	<p>■診療情報：患者背景、治療歴、および副作用等の情報（詳細：年齢、性別、PS、癌種、癌の発生部位、レジメン、身長、体重、体表面積、KrasまたはRas遺伝子変異、P-mabの投与量、割合、抗腫瘍効果、無増悪生存期間、全生存期間、治療ライン、投与回数、Mg、Ca、K、腎機能の検査値、低MgによるP-mabの減量や、休薬の有無、Mgの補正の有無、副作用の発現日時、その他の要因によるP-mabの減量や、休薬の有無、ゾレドロン酸、デノスマブ、他のビスホスホネート、PPI、利尿剤の有無を調査票に記載する。これらの因子と、P-mabとPPIの低Mg血症）</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>■なし</p> <p><input type="checkbox"/>多施設共同研究グループ内（提供先：小松市民病院） （提供方法：郵送、記録媒体、または電子的配信）他院の分です</p>
研究組織	<p><研究実施者> 小松市民病院 薬剤科 桂 英之</p> <p><共同研究者> 金沢大学 薬学系臨床薬物情報学研究室 菅 幸生 松任石川中央病院 薬剤室 春木 一伸 金沢赤十字病院 薬剤部 熊谷 要 石川県立中央病院 薬剤部 山田 千代子 金沢医療センター 薬剤部 杉村 勇人</p>
研究の意義、目的	大腸癌の患者ではパニツムマブ（商品名；ベクティビックス）が使用される事があります。そのパニツムマブの副作用として、低マグネシウム血症という、血液中のマグネシウム濃度が低下する事があります。一方、この低マグネシウム血症が発現すると、パニツムマブの有効性が高いという報告もあります。低マグネシウム血症を来しやすい薬物として、胃潰瘍や逆流性食道炎の治療に用いられるプロトンポンプ阻害薬（以下PPI）があります。このPPIをパニツムマブと併用した場合に、血液中のマグネシウムの濃度がどうなるのか疑問ですが、これまでに調べられた報告はありません。

	<p>そこで、過去に当院の大腸癌でパニツムマブを使用した患者の情報を収集して、PPI服用中に低マグネシウム血症の頻度が増加したり、重篤になった事がないかを調査しようと考えました。また同時に、PPI使用中のパニツムマブの有効性についても調べようと考えています。</p>
研究の方法	<p>パニツムマブが投与された患者のカルテから必要な情報を収集します。それらを用いて、PPI服用中の患者とそうではない患者を比較する事により低マグネシウム血症の発現頻度や、重篤度、有効性等を比較します。</p>
個人情報の取り扱いについて	<p>患者さん個人が特定されるような情報は一切公表されません。</p>
その他	<p>当研究と利害関係がある企業はありません。</p>
お問い合わせ先	<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、情報が当該研究に用いられることについて<u>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</u>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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： <ul style="list-style-type: none"> 窓口：石川県立中央病院 薬剤部 住所：〒920-8530 石川県金沢市鞍月東 2-1 電話番号：076-237-8211（代表） 担当者：久保 杏奈 < 研究実施施設（主） > <ul style="list-style-type: none"> 窓口：小松市民病院 薬剤科 住所：〒923-8560 石川県小松市向本折町ホ 60 電話番号：0761-22-7111（代表） 担当者：桂 英之 ・ 共同研究責任者：薬剤部 薬剤部長 山田 千代子 ・ 共同研究代表者：薬剤部 薬剤主任専門員 久保 杏奈