作成日：2026 年 9 月 9 日　第 3 版
〔ホームページ公開用資料〕

オキサリプラチンによる遅発的アレルギー発現におけるプロトンポンプ阻害薬併用の影響に関する過去起点コホート研究

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院薬学研究院および九州大学病院薬剤部では、現在オキサリプラチンを使用された患者さんを対象として、アレルギーを軽減する医薬品に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

オキサリプラチンは大腸がんや胃がん、膵がんといった様々ながんの治療に広く用いられます。オキサリプラチンの使用によって多様な副作用が出現しますが、アレルギーが発現し患者さんの苦痛となってしまうことがあります。オキサリプラチンのアレルギーは抗がん剤治療の中止の主な原因でもあり、アレルギーを予防・軽減させることがオキサリプラチンを用いた抗がん治療を行う上で重要となります。しかしながら現在までに、オキサリプラチンのアレルギーに対する予防法および治療法のいずれも確立されていません。

プロトンポンプ阻害薬は胃酸の分泌を抑制する胃薬です。これまでに、副作用データベース解析研究でプロトンポンプ阻害薬がオキサリプラチンのアレルギーの発現を減少させる可能性が示されています。しかし、臨床現場での有効性はまだわかっていません。

そこで本研究では、オキサリプラチンを使用された患者さんを対象に調査を行い、プロトンポンプ阻害薬等の服用がオキサリプラチンのアレルギーの発症にどういった影響を与えるかについて解析することを目的とします。

３．研究の対象者について

九州大学病院において 2009 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までにオキサリプラチンの投与を受けた 18 歳以上の患者さん、1800 名（患者群：プロトンポンプ阻害薬を併用している患者さん　180 名、対照群：プロトンポンプ阻害薬を併用していない患者さん 1620 名）を対象とします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。アレルギーの発現状況と取得した情報の関係性を分析し、オキサリプラチンのアレルギー発現に対するプロトンポンプ阻害薬の影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、体表面積、

血液検査値（血清クレアチニン値、AST、ALT、アルブミン値、総ビリルビン値、好酸球）、

がん種、stage、使用レジメン、投与クール数、オキサリプラチンの用量、
プロトンポンプ阻害薬の併用の有無と種類、
その他併用薬の有無と種類、
アレルギー発現の有無、発現時の累積投与量、
その他アレルギー発現の有無を判断する上で参考となる下記の情報
・薬物過敏症・アレルギーに関連する診断名の登録の有無
・オキサリプラチンのアレルギーの登録の有無
・アドレナリン注射、グルココルチコイド注射・抗ヒスタミン薬の処方の有無

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。
なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。
その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院 薬剤部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同部の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。
また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。
この研究によって取得した情報は、九州大学病院 薬剤部 薬剤部長・教授 内田 まやこの責任の下、厳重な管理を行います。
ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕
この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院 薬剤部において薬剤部長・教授 内田 まやこの責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。
また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 薬剤部 九州大学大学院 薬学研究院 臨床育薬学分野
研究責任者	九州大学病院薬剤部 副薬剤部長・准教授　川尻 雄大
研究分担者	九州大学大学院 薬学研究院 臨床育薬学分野・准教授　小林 大介 九州大学大学院 薬学研究院 臨床育薬学分野・助教　藤田 隼輔 九州大学病院 薬剤部・薬剤部長　内田 まやこ 九州大学病院 薬剤部・副薬剤部長　石田 茂 九州大学病院 薬剤部・副薬剤部長　永田 健一郎 九州大学病院 薬剤部・薬剤師　峯 圭佑 九州大学病院 薬剤部・薬剤師　森 裕介 九州大学 薬学部 臨床育薬学分野・学部生　河良 優介 九州大学 薬学部 臨床育薬学分野・学部生　上田 真実 九州大学 薬学部 臨床育薬学分野・学部生　金子 莉沙

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院薬剤部 副薬剤部長・准教授　川尻 雄大 連絡先：〔TEL〕092-642-5920 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kawashiri.takehiro.650@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中島　康晴