オキサリプラチン誘発末梢神経障害に対するプロトンポンプ阻害薬の抑制効果に関する後方視的研究

１．観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。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、副作用の末梢神経障害（手足のしびれ・痛み）を改善する医薬品に関する「観察研究」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、2026 年 12 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、特にしびれなどの症状を伴う末梢神経障害の発現頻度が高く、患者さんの苦痛となり生活の質を著しく低下させてしまうことがあります。オキサリプラチンによる末梢神経障害は抗がん剤の投与量の減量・投与中止の主な原因でもあり、末梢神経障害を予防・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、オキサリプラチンによる末梢神経障害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、基礎研究でプロトンポンプ阻害薬がオキサリプラチンの末梢神経障害を軽減させることを明らかにしています。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末梢神経障害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

2009 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日までに九州大学病院においてオキサリプラチンの投与を受けた 18 歳以上の患者さん、1200 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 120 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 1080 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。末梢神経障害の発現状況と取得した情報の関係性を分析し、オキサリプラチンによる末梢神経障害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（SCr、AST、ALT、HbA1c、Na、K、CRP）
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、
既往歴（糖尿病、帯状疱疹、自己免疫疾患）、
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、
末梢神経障害の発現の有無、Grade、発現時の累積投与量、
末梢神経障害発現によるオキサリプラチンの減量、中止の有無

５．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。

６．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。

７．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）

８．研究に関する情報の開示について

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。

９．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	九州大学病院 薬剤部 薬剤部長・教授　内田 まやこ 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・薬剤師　峯 圭佑

１０．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　　担当者：九州大学病院 薬剤部 副薬剤部長・准教授　川尻 雄大
（相談窓口）　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