

研究実施のお知らせ

研究課題名：造血器腫瘍患者におけるフェブキソスタット用量別の腫瘍崩壊症候群予防効果

研究期間： 仙台市立病院倫理審査委員会承認後～平成31年3月31日

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された診療録等の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

2011年1月から2017年12月の間に、抗がん剤治療の前に、フェブキソスタットを使用された20歳以上の造血器腫瘍の患者様

【研究の目的と意義】

近年、優れた効果を期待できる抗がん剤が開発され、がんに対する治療精度が向上しております。その一方で、がん細胞が急速に壊れることによって高尿酸血症や高カリウム血症などが起きる腫瘍崩壊症候群がこれまで以上に深刻な問題となっております。

2016年5月にフェブキソスタットというお薬の適応に、がん化学療法に伴う高尿酸血症が追加されました。適応が認められる以前は、痛風などで用いられる量の20mgで投与がされていましたが、速やかに尿酸値を下げるためにこれまでよりも高用量の60mgで承認されました。しかし、フェブキソスタット20mgと60mgの間での腫瘍崩壊症候群の予防効果の検討は行われていません。今回、より適切な薬物療法を提供するために20mgと60mgの尿酸の低下量の調査を行います。

【研究の方法】

フェブキソスタットの用量、性別、年齢、腎機能、使用抗がん剤、その他使用薬剤、血液・尿検査値上記について抗がん剤治療前後の診療録記録について調査します。

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報（薬剤データ、診療記録、検査データ等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究の実施体制】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

研究代表者：

東北大学病院 薬剤部 小原 拓

研究参加施設

仙台市立病院 薬剤科 菅野 高弘

【お問い合わせ先】

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

仙台市立病院 薬剤科

菅野 高弘

仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話：022-308-7111（代表）