

【一次治療においてタキサン系抗癌剤を投与した進行肺癌患者に生じた化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)に伴う疼痛に対するミロガバリンの有効性に関する検討】

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属姫路聖マリア病院 職名 副部長
氏名 中島 康博

このたび、下記の医学系研究を、姫路聖マリア病院の倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2020年4月～2022年7月31日の間に、当院において1次治療にタキサン系抗癌剤を含むレジメンを用いた進行肺癌患者においてCIPNに伴う疼痛と判断し低用量のデュロキセチンを開始し、効果不十分と判断され、ミロガバリンが新規追加導入されその日から主治医が numerical rating scale(NRS)による評価を施行した14人の患者

2 研究課題名

研究課題名 一次治療においてタキサン系抗癌剤を投与した進行肺癌患者に生じた化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)に伴う疼痛に対するミロガバリンの有効性に関する検討

3 研究実施機関

姫路聖マリア病院 呼吸器内科

4 本研究の意義、目的、方法

- ・現在遺伝子変異の認められない進行肺癌の1次治療はタキサン系抗癌剤に免疫治療を加えた化学療法が主流になっている。
- ・化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)は、患者のQOLに大きく寄与する。
- ・タキサン系抗癌剤により生ずるCIPNは、1回投与量と総投与量に相関し、また投与回数や投与期間が関与する可能性がある薬剤である。症状が強ければ減量、もしくは中止を行うが、それゆえに治療におけるPFS、OSに大きく寄与してしまう可能性がある。
- ・現在CIPNの疼痛緩和としては、デュロキセチンのみ投与を推奨されている薬剤である。しかしながら同薬剤は眠気や嘔気などの有害事象があり、しばしば投与中止を余儀なくされることがある。
- ・当院において一次治療においてタキサン系抗癌剤を投与した進行肺癌患者に生じた化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)に伴う疼痛に対し低用量のデュロキセチンを投与し、効果不十分であった症例に対し、ミロガバリンを投与した有効性に関する検討を行う。

5 協力をお願いする内容

一次治療においてタキサン系抗癌剤を投与した進行肺癌患者に生じた化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)に伴う疼痛に対し低用量のデュロキセチンを投与し、効果不十分であった症例に関する診療記録

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 4 月 1 日～2023 年 4 月 1 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの情報は個人情報をすべて削除し、患者さんの情報と個人情報を連結させることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供（研究内容に応じて適宜記載）】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

研究代表者

中島 康博

TEL: 079-265-5001

FAX: 079-265-5001

Email:y0a1s0u7@yahoo.co.jp