

お知らせ

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回示します以下の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

この研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテを利用することをご了解いただけない方は、下記【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

【研究課題名】 セツキシマブ含有レジメンにおける低マグネシウム血症発現状況の検討

【研究機関】 愛媛大学医学部附属病院薬剤部

【研究責任者】 荒木 博陽(教授)

【研究目的】

頭頸部がん患者や結腸・直腸がん患者に対し使用される分子標的薬セツキシマブは低マグネシウム血症が高頻度に発現（51.3%）することが知られており、治療開始前、治療中及び治療終了後は血清中電解質（マグネシウム、カリウム及びカルシウム）を定期的にモニタリングすることとなっていますが、適切な検査タイミングは明らかとなっておりません。しかしながら、低マグネシウム血症は軽度の場合は自覚症状が現れにくく、重症化すると不整脈や痙攣、振戦等が現れる可能性があり低マグネシウム血症の発現を見逃さないよう注意が必要な薬剤となっています。愛媛大学医学部附属病院においてはシスプラチン施行患者において、腎保護の目的で硫酸マグネシウム注が前投薬されています。シスプラチンは頭頸部がんのキードラッグであり、セツキシマブとも併用される薬剤です。そこで、セツキシマブ単剤レジメンとセツキシマブとシスプラチンとの併用レジメンにおける低マグネシウム血症の発現状況について検討を行い、硫酸マグネシウム注の前投薬を含めたセツキシマブ含有レジメンにおける低マグネシウム血症の要因解析と適切な検査タイミングについて明らかとすることを目的としています。

【研究意義】

セツキシマブ含有レジメンにおける、低マグネシウム血症の要因解析と適切な検査タイミングについて明らかとすることによって、副作用の早期発見・早期対処につながることを期待されます。

【調査の対象となる患者さん】

・選択基準

2014/3/1～2016/12/31 の間に当院で頭頸部がんの患者でセツキシマブ単剤、セツキシマブとシスプラチン併用レジメンを2コース以上行った患者さん。

・除外基準

化学療法施行前に血清マグネシウムが未測定であった患者さん。

【方法】

調査の対象となる患者さんのカルテから、以下の項目を調べます。

年齢、性別、がん種(stage)、化学療法施行前後の血清マグネシウム、カルシウム、カリウム、クレアチニン、セツキシマブ投与量・投与回数、放射線療法の併用有無、食事の経口摂取状況、血清 Mg に影響を及ぼす併用薬について調査します。

【患者さんの個人情報の管理について】

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて患者さんのプライバシーを守るよう努めています。結果の発表や出版に際しては個人が特定できるような情報は掲載しませんので、患者さんの個人情報が外部に漏れることはありません。

【研究実施体制】

研究機関：愛媛大学医学部附属病院 薬剤部

研究責任者：教授 荒木 博陽

研究分担者：

准教授 田中 亮裕

主任 田坂友紀

さらに詳しい本研究の内容をお知りになりたい場合は、【お問い合わせ先】までご連絡ください。他の患者さんの個人情報の保護、および、知的財産の保護等に支障がない範囲でお答えいたします。

【お問い合わせ先】

研究責任者：准教授 田中 亮裕

電話番号： 089-960-5731

e-mail: akiki@m.chime-u.ac.jp