

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。その中で今回お示しする以下の研究では、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、カルテ情報の利用をご了解頂けない方は、下記【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

【研究課題名】

抗がん剤誘発口内炎に対する治療薬の有効性の評価

【研究機関】愛媛大学医学部附属病院薬剤部

【研究責任者】田中 守（薬剤部長）

【研究目的・意義】

がん領域における治療は進歩とともに、抗がん剤の使用量や放射線療法の実施が近年増加している一方で、副作用は看過できないものとなっています。副作用の一つである口内炎は、発生頻度が30~40%と比較的高く、重度の疼痛を伴うことから食事摂取量の減少やコミュニケーション能力の低下など患者さんの生活の質を低下させ、治療の継続に悪影響を及ぼすことがあるため、口内炎を予防・治療することは重要であると考えられています。

しかし臨床現場において、口内炎に対する確立した治療方法はなく、症状に合わせた対症療法が主となっており、まだまだ多くの問題点を抱えているのが現状です。

そこで本研究では、愛媛大学医学部附属病院（当院）において使用される既存の口内炎治療薬および院内製剤についての有効性の評価を行い、口内炎に対する治療法を確立させることを目的として行います。

【科学的合理性の根拠】

「重篤副作用疾患別対応マニュアル 抗がん剤による口内炎」によると、口内炎の確立した治療方法はなく、症状に合わせた対症療法が主となっています。今回、抗がん剤誘発口内炎に対する治療薬に関する有効性・安定性の評価を検証することで、より良い口内炎治療薬の普及に繋がることが期待されます。

【調査の対象となる患者さん】

2012年1月～2021年12月までの期間に愛媛大学医学部附属病院において分子標的薬（ステント、ネクサバール、アフィニトール等）を含む抗がん剤が投与された入院患者さんを対象としています。ただし、頭頸部放射線療法を併用されていた患者さ

んは除外しています。

【研究方法】

調査の対象となる患者さんの電子カルテより、以下について調査します。

【調査項目】

口内炎治療薬および口内炎の発症時期、食事摂取量を調査し、口内炎、口腔乾燥、味覚異常の程度を CTCAE ver.3.0 および CTCAE ver.5.0 のグレード分類により評価します。

患者背景として、年齢、性別、がん種、薬剤投与量、対象薬剤減量の有無、対象薬剤休薬の有無、投与クール数、前治療の有無、喫煙習慣の有無、飲酒習慣の有無、レジメン名等を調査します。

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる個人情報を除いて匿名化します。個人を特定できるような情報が外に漏れることはあります。なお、匿名化した情報の一部は、研究分担者である松山大学薬学部へパスワードを付加したファイルにて USB もしくは CD-R 等で郵送、提供することがあります。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

<試料・情報の管理責任者>愛媛大学医学部附属病院 薬剤部 飛鷹範明

松山大学薬学部 渡邊真一

【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:薬剤部長 田中 守

791-0295 愛媛県東温市志津川、電話番号:089-960-5730

研究分担者:愛媛大学医学部附属病院 助教 飛鷹範明

松山大学薬学部 准教授 渡邊 真一

松山大学薬学部 佐々木 考

松山大学薬学部 学部長 山口 巧

【研究に関する問い合わせ先】

本研究からご自身の情報を除いて欲しいという方は、下記の連絡先までお申し出下さい。また、本研究に関する詳細な資料を希望される方や詳細な情報を知りたい方は、下記の連絡先まで連絡をお願いします。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致します。

愛媛大学医学部附属病院 薬剤部 飛鷹 範明
791-0295 愛媛県東温市志津川、電話番号:089-960-5731