

シスプラチン投与患者の降圧剤がクレアチニン値に与える影響についての検討

1. 研究の対象

2017年1月1日から2019年12月31日の期間に当院でシスプラチンの初回投与を行った方

2. 研究目的・方法

(1) 研究の背景及び目的

シスプラチンと降圧剤の併用により腎機能障害の発症リスクが上昇するか否かについて、クレアチニン値を用いて調査を行います。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

シスプラチンと降圧剤を併用することにより腎機能障害発症のリスクが上昇することが明らかになれば、シスプラチン投与時に腎機能障害を予防するためにより有効な支持療法の実施、患者指導が可能になると考えられます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目は、性別、年齢、体重、シスプラチンの体表面積あたりの投与量・実際の投与量、腎機能障害予防目的の支持療法（補液、マンニトール、Mg）の有無、投与前のクレアチニン値、投与後のクレアチニン値、降圧剤（カルシウム拮抗薬、アンギオテンシン変換酵素阻害薬、アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬、β受容体拮抗薬、α受容体拮抗薬、利尿薬）の併用有無、その他の腎機能に影響を及ぼす可能性のある薬剤（非ステロイド性消炎鎮痛薬、H2受容体拮抗薬、抗生剤）の併用有無です。対象患者の降圧剤併用群と非併用群について、シスプラチン投与後一ヶ月以内の採血においてクレアチニン値でCTCAEv5.0のGrade1以上を認めた症例に影響あり症例とし、リスク比を比較検討します。

4. 期間

承認日～2021年3月31日

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都中部総合医療センター 患者相談係

研究責任者：京都中部総合医療センター 薬剤部 薬剤師 関奈緒子

-----以上