

ストレプトゾトシン投与患者の腎障害に関する

後ろ向きコホート研究

京都府立医科大学腎臓内科では、ストレプトゾトシン（ザノサー®）投与患者の腎機能障害、主に尿細管障害に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

膵・消化管神経内分泌腫瘍は年間人口10万人に3～5人と稀な疾患です。その膵・消化管神経内分泌腫瘍に対する抗がん剤としてストレプトゾトシンの使用が2015年より日本でも認められ、使用頻度が徐々に増加しているものの希少な疾患のため症例も少なく、実際の治療経過の報告などもまだまだ不足している現状です。

ストレプトゾトシンの治療効果が高い一方で、副作用として腎機能障害が起こることが知られています。しかし、ストレプトゾトシンによる腎機能障害の診断は必ずしも容易でなく、血液検査に加え尿検査などと組み合わせると総合的に診断されます。また、上述のようにその腎機能障害発症の経過や腎予後については不明な点が多いです。

本研究では当院でストレプトゾトシンを使用された患者様の臨床経過を検討することで、副作用としての腎機能障害の発症様式や経過を観察することで、今後のストレプトゾトシンによる腎機能障害の早期発見や治療方針決定の一助となることが期待されます。

研究の方法

・対象となる方について

2015年1月1日から2021年8月31日までの間に、当院でザノサー®治療を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

・方法

当院においてストレプトゾトシンによる治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得し集計します。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、疾患名、既往歴、身長、体重、血圧、治療の内容、血液・尿検査結果、画像検査所見、カルテ番号 等

・ 外部への試料・情報の提供

外部への試料、情報の提供予定はありません。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 腎臓内科学教室 草場哲郎）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

研究の実施に関わる文書は原則として結果を発表したあとは、京都府立医科大学腎臓内科医局において研究責任者 草場哲郎の下、10年間保存させていただいた後、個人情報に十分注意し廃棄します。

収集した匿名化データは前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 腎臓内科学教室 草場哲郎

消化器内科学教室 保田 宏明

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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すので、2022年12月31日までに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。

<問い合わせ先>

京都府立医科大学 腎臓内科

学内講師・草場 哲郎 電話：075-251-5511

対応可能時間 平日 9：00～17：00