

経口抗がん薬投与における味覚異常発生状況の調査と

その発現に及ぼす患者背景因子の探索

京都府立医科大学薬剤部では、経口抗がん薬服用患者さんを対象に味覚異常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

近年、広く使用される経口抗がん薬においても、味覚異常が高頻度に報告されているものが多数存在します。しかしながら、実臨床において経口抗がん薬による味覚異常の発生状況やその機序は報告が少なく、不明であることが多いため、適切なマネジメント方法の確立は困難です。

そこで本研究では、実臨床における経口抗がん薬投与患者の味覚異常発生状況を調査し、それに関連する患者背景因子を探索することにより、がん化学療法の適正使用と患者QOLの向上に貢献することを目指しています。

研究の方法

・対象となる方について

2008年4月1日～2023年3月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院で経口抗がん薬を処方された方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2023年3月31日

・方法

当院において経口抗がん薬の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ます。取得した情報の関連性を分析し、味覚異常の出現する仕組みや患者さんの背景について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

取得情報：味覚異常に関するカルテ記載、カルテ番号・年齢・身長・体重・既往歴・併用薬等の患者基本情報、検査データ、悪心・嘔吐の発症状況

・外部への試料・情報の提供

京都薬科大学にて更に詳しい解析を行う予定です。その際、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は直ちに削除し、パスワード付きのUSBを用いて提供させていただきます。

・個人情報の取り扱いについて

カルテ情報、検査結果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。第三者が閲覧ことはできません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、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個人情報管理者（京都府立医科大学 薬剤部 田淵祐輔）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。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学附属病院・薬剤部・薬剤部長・四方敬介

研究代表（統括）者

京都府立医科大学附属病院・薬剤部・技師・田淵祐輔

共同研究機関

京都薬科大学・臨床薬学分野・教授・西口工司

京都薬科大学・臨床薬学分野・助教・峯垣哲也

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、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すので、2023年3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。

京都府立医科大学附属病院 薬剤部

職・氏名 技師・田渕 祐輔

電話：075-251-5685（薬局）