

様式第 4 号

課題名	大腸癌患者を対象とした抗 EGFR 阻害薬投与に伴う低マグネシウム血症発現状況の把握
承認番号	2023-1 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 住谷 達也
研究期間	(西暦) 2023 年 4 月 ~ (西暦) 2025 年 12 月
研究の意義・目的	<p>主に進行再発大腸癌の患者さんに投与されることがあるセツキシマブ、パニツムマブという抗 EGFR 阻害薬という薬があります。これらの薬には副作用の 1 つとして低マグネシウム血症があります。症状の程度によってはマグネシウムの補充やセツキシマブ、パニツムマブの量を減らしたり投与をお休みすることで症状を緩和します。</p> <p>本研究によりこの副作用が出やすい状況等を把握することで、副作用の負担が少なく、より安全で効果的な治療が可能になると考えています。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	当院で 2016 年 4 月から 2022 年 3 月の期間にセツキシマブ、パニツムマブが投与されていた大腸癌患者さんを対象に調査を行います。電子カルテ内のこれら薬剤の投与歴、血液検査データ、併用されていた飲み薬や補充されていたマグネシウム薬剤の量を調査する予定です。これらのデータを基に比較検討し、セツキシマブ、パニツムマブの投与によって血清マグネシウムが下がりやすい方の背景を調査します。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	本研究には既存のカルテ情報のみを用いることとし、患者さんに新たにご提供いただく試料・情報はありません。電子カルテ調査により得た情報はこの研究でのみ使用します。学術発表等外部に本研究の結果を用いる場合や院内での報告においても患者さんの氏名、生年月日、住所、カルテ番号等の個人が特定できる情報については調査データから切り離し匿名化を行います。本研究の対象となられる患者さんで調査からの除外を希望される場合は除外させていただきます。また、調査拒否により当院での診療診察等への影響が出ることはありません。
利用又は提供する 試料・情報の項目	電子カルテ内の情報で、年齢、該当薬剤の投与歴、投与期間中の血液検査データ、併用していた薬剤を調査します。
試料・情報を 利用する者の範囲	研究責任者 薬剤部 住谷 達也 共同研究者 薬剤部 阿部 多一、 林 哲哉、 井口 恵美子
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	薬剤部 住谷 達也
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 住谷 達也 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101