

2023年5月02日作成

Ver.1.0

有機アニオン輸送ポリペプチド阻害薬とパクリタキセルによる有害事象との関連性の評価

1、研究の目的と意義

肺癌、乳癌など幅広く使用される抗がん剤の1つであるパクリタキセル（PTX）は、血球が減少する副作用があります。PTXは肝臓に取り込まれて代謝されますが、肝臓への取り込みを阻害する薬剤（有機アニオン輸送ポリペプチド阻害薬）と併用することで副作用を起こすリスクが上がる可能性があります。そこで我々は、有機アニオン輸送ポリペプチド阻害薬とPTXを併用することによる血球減少との関連性を評価します。血球減少との関連性が明らかになれば、事前に別の薬剤へ変更するなどの対策を行うことができ、副作用を軽減できる可能性があります。

2、対象となる患者さん

2017年7月1日～2022年6月30日までにパクリタキセルまたはパクリタキセル（アルブミン懸濁型）（Nab-PTX）を含む化学療法を長崎大学病院で施行された18歳以上の患者さん

該当する化学療法はこちら

Cetuximab+PTX【初回400mg】（頭頸部）、Dose-dense PTX（乳）、Monthly TC（PTX+CBDCA）（子宮頸）、Monthly TC（PTX+CBDCA）（子宮体、卵巣、卵管、腹膜）、Monthly TC（PTX+CBDCA）+BV（子宮頸）、PCE（PTX+CBDCA+Cetuximab）（頭頸部）【導入化学療法】、PTX+BV（乳）、PTX+CBDCA（非小細胞肺、胸腺腫、肺腺腫）、PTX+CBDCA+RT（非小細胞肺）、PTX+GEM（尿路上皮）、PTX+Ramucirumab（胃）、CBDCA+Nab-PTX（非小細胞肺、胸腺腫、胸腺癌）、Nab-PTX+GEM（脾）のいずれか

3、研究の方法

過去5年間に於いてパクリタキセルまたはパクリタキセル（アルブミン懸濁型）を含む化学療法を長崎大学病院で施行された患者さんを対象にデータを収集します。有機アニオン輸送ポリペプチド阻害薬を服用した群、服用していない群に分類し、骨髄抑制に影響する有機アニオン輸送ポリペプチド阻害薬以外の背景因子は、傾向スコアマッチング法を用いて調整します。マッチングした症例において、有機アニオン輸送ポリペプチド阻害薬と骨髄抑制との関連性をロジスティック回帰分析により解析します。

4、研究に用いる情報

患者背景：性別、年齢、入院診療科、癌腫、前治療歴、体重、体表面積

化学療法の種類：Cetuximab+PTX【初回400mg】（頭頸部）、Dose-dense PTX（乳）、

Monthly TC (PTX+CBDCA) (子宮頸)、Monthly TC (PTX+CBDCA) (子宮体,卵巣,卵管,腹膜)、Monthly TC (PTX+CBDCA) +BV (子宮頸)、PCE (PTX+CBDCA+Cetuximab) (頭頸部)【導入化学療法】、PTX+BV (乳)、PTX+CBDCA (非小細胞肺、胸腺腫、肺腺腫)、PTX+CBDCA+RT (非小細胞肺)、PTX+GEM (尿路上皮)、PTX+Ramucirumab (胃)、CBDCA+Nab-PTX (非小細胞肺、胸腺腫、胸腺癌)、Nab-PTX+GEM (脾)

併用薬：論文(PMID: 22541068)に記載のある有機アニオン輸送ポリペプチド阻害薬の併用有無。

臨床検査：白血球数、好中球数、血小板数、Hb 数、腎機能、肝機能、アルブミン、総蛋白

有害事象：白血球減少、貧血、血小板減少、好中球減少

本研究は日常診療で得られた上記の試料・情報の提供を受けて実施する研究です。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

2023年6月20日～2024年3月31日

6、外部への情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 薬剤部 赤城友章

詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 薬剤部 赤城 友章

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095 (819) 7248 FAX 095 (819) 7251

【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く)

苦情相談窓口：医療安全課 095 (819) 7616

受付時間 : 月～金 9:00～17:00 (祝・祭日を除く)