2021 年 6 月 1 日～2023 年 11 月 30 日の間に当院において
がん悪液質に対するアナモレリン塩酸塩（エドルミズ®）による治療を受けた方とそのご家族へ

「がん悪液質に対するアナモレリン塩酸塩の有効性と安全性に患者背景が及ぼす影響についての後方視的研究」へご協力のお願い

研究責任者：福山医療センター　薬剤部　薬剤師　　牧　賢利
共同研究者：福山医療センター　外科　　診療部長　　大塚　眞哉
福山医療センター　薬剤部　薬剤部長　　田村　浩二
福山医療センター　薬剤部　副薬剤部長　髙橋　洋子
福山医療センター　薬剤部　薬剤師　　髙田　遼
福山医療センター　薬剤部　薬剤師　　藤原　未稀

１．研究の意義と目的

1)研究の背景および目的

がんの患者さんは、体重減少や食欲不振、疲労、体力や身体機能の低下など様々な症状が現れることがあり、このような状態をがん悪液質と言います。がん悪液質では、がんから分泌される物質やがんに対する体の反応によって、エネルギーの消費と食欲不振が起きるため、体重が減少します。また、立つ、歩く、座るなどの動作に必要な筋肉（骨格筋）が減少することで日常生活に支障をきたしたり、抗がん剤の副作用が出やすくなり、がん治療の継続が難しくなったりするなどの問題が起こります。がん悪液質に伴う症状は、患者さんやご家族の努力だけでは改善が困難なため、適切な治療が求められます。その治療薬の一つとしてアナモレリン塩酸塩（エドルミズ®）があります。アナモレリン塩酸塩は、がん悪液質の患者の体重や筋肉量、食欲を増加する効果が示されていることから、体重減少及び食欲不振を認めるがん悪液質の改善を目的に使用されます。しかし、有効率はおよそ 60%と言われており、効果がある人と効果がない人がいます。また、副作用として高血糖や心電図異常が現れることがあるため慎重に経過を負う必要があります。またアナモレリン塩酸塩は比較的新しい薬のため、どのような人に効果が期待できるのか、どのような人には副作用が起こりやすいのかについてはまだよくわかっていません。そこで今回、私たちは、当院でアナモレリン塩酸塩を投与された方の体重の変化や副作用の発現状況などの情報を収集して解析し、治療の効果や副作用の発症の要因となるものを見つけることを目指して、この臨床研究を行うこととしました。

2)研究の意義・医学上の貢献

福山医療センターでがん悪液質に対するアナモレリン塩酸塩による治療を受けられた方の治療効果や副作用の発現状況を把握し、解析することにより、アナモレリン塩酸塩の治療効果が期待できる人や副作用が現れやすい人を予測することができます。

２．研究の方法

1)研究対象者

本研究は、当院において 2021 年 6 月 1 日から 2023 年 11 月 30 日までに、がん悪液質に対してアナモレリン塩酸塩の投与を行った患者さん約 50 名の方を研究対象としています。

2)実施期間

当院実施許可日～2024 年 5 月 31 日

３．研究方法

カルテから年齢、性別、体重、がん種、病期ならびに転移巣、化学療法レジメン、治療ライン、ステロイド併用の有無、併用薬、疲労、倦怠感および全身の筋力低下の有無とその程度、治療前後の CRP 値、ヘモグロビン値、アルブミン値、AST、ALT、ALP、γ-GTP、HbA1c、随時血糖値、アナモレリン塩酸塩内開始日・終了日、心電図検査結果の患者情報を抽出し使用させていただきます。その際には、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

４．情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究の中止または研究終了後 1 年間、当院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合にはファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得て、当院の実施許可を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

５．研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示はあなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ね下さい。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承下さい。この研究にご質問等ありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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し出下さい。この場合も診療などの病院サービスにおいてあなたに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞
福山市沖野上町 4 丁目 14 番 17 号
福山医療センター　薬剤部　牧　賢利
電話：084-922-0001(平日：8 時 30 分～17 時 15 分)