

がん患者に対するレボカルニチン製剤投与による有効性の検討

1. 研究の対象

2018 年 1 月から 2023 年 12 月の期間において、大阪国際がんセンターにおいてレボカルニチン製剤が投与開始された患者さん

2. 研究の概要

研究期間：総長の研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

研究目的：カルニチン欠乏症は、バルプロ酸投与患者、腎不全により腹膜透析や血液透析治療を受けている患者、経管栄養、完全静脈栄養などによる栄養管理されている患者、ピボキシル基含有抗菌薬投与患者、抗がん剤治療中、肝硬変や肝不全、食思不振症、高齢、低栄養状態など、多くの原因で起こりうる欠乏症です。特に、がん治療を受けている患者さんは、様々な要因でカルニチン欠乏症が発症する可能性があります

カルニチンは食事から必要量の約 75%が摂取され、体内で約 25%が作られます。体内のカルニチンのほとんどは骨格筋などに存在し、血中にはわずかしか流れていません。食事を摂る量の低下、吸収力の低下、カルニチンが排泄される量の増加などによってカルニチン欠乏症が起こる可能性があります。カルニチン欠乏症になると、低ケトン性低血糖、代謝性アシドーシス、高アンモニア血症、肝臓の機能異常などがあり、脂肪肝、高トリグリセリド血症、高 LDL 血症（悪玉コレステロールの増加）など様々な病気を引き起こす可能性があります。

医師から検査によって「カルニチン欠乏症」、あるいは「カルニチン欠乏症が発症する可能性が極めて高い状態である」と診断された場合、レボカルニチン製剤（代表的な商品名：エルカルニチン FF 内用液 10%）が投与されます。レボカルニチン製剤を投与したときに臨床検査値の推移をみて、有効性を検討した論文は見つけれませんでした。

レボカルニチン製剤投与後の、血中アンモニア数値、肝機能数値、トリグリセリド数値、LDL 数値のなど臨床検査値の推移を調査することは、カルニチン欠乏症におけるレボカルニチン製剤の適切な使用を検討する上で有意義な情報が得られるものと考えました。そこで私たちは、日本人がん患者さんにおいて、レボカルニチン製剤を投与以降の臨床検査値推移を調査する研究を企画しました。

研究方法：当センター電子カルテに記載された診察記事、検温表、臨床検査値などから情報を得ます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、腫瘍総原発・転移、慢性肝疾患の有無、食事量、TPN などの栄養輸液投与、体重、カルニチン投与量・治療理由、採血データ（血中カルニチン、アンモニア、肝機能数値、胆道系酵素数値）等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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、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。

大阪国際がんセンター 薬局 角川幸男 (研究責任者)

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上