

## ミロガバリンの化学療法誘発性末梢神経障害での使用実態調査

### 1. 研究の対象

2024 年 1 月から 2024 年 12 月の期間に大阪国際がんセンターにおいてミロガバリンが投与開始されたがん患者さん

### 2. 研究の概要

研究期間：総長の研究実施許可日～2028 年 8 月 31 日

研究目的：化学療法誘発性末梢神経障害 (CIPN) は、白金製剤、タキサン系製剤、ビンカアルカロイド系製剤などの抗がん剤の投与によって生じる代表的な副作用の一つです。しびれや疼痛、感覚障害などを呈し、生活の質を著しく低下させるだけでなく、化学療法の減量や延期、中止に至る要因となります。しかし、CIPN に対する有効な予防法や根本的な治療法は未だ確立されていません。

現在、CIPN に対する薬物療法として、神経障害性疼痛に準じた治療が行われており、デュロキセチンなど一部の薬剤で一定の有効性が示唆されているものの、十分な治療効果が得られない症例も多く、臨床現場ではさまざまな薬剤が経験的に使用されているのが現状です。その中で、ミロガバリン (商品名：タリージェ錠®) の効果をみた研究は少ないですが、一定数の症例に使用されており、その実際の使用状況や有効性、安全性についての研究は少ないです。

また、ミロガバリンは、神経障害性疼痛治療薬です。ミロガバリンは神経系において  $\alpha 2\delta$  サブユニットとの結合によりカルシウム電流の抑制、下行性疼痛抑制系のノルアドレナリン経路に対する活性化に関与し疼痛作用を示します。タリージェ錠®の添付文書において、初期用量から開始し、一定期間をかけて増量し維持用量へ移行するよう記載があります。しかし、実臨床において有害事象などにより、必ずしも添付文書上の用量や増量にできていないとは限らず、その実態は十分に明らかになっていません。

実臨床において CIPN に対するミロガバリンの使用実態について調査することは、ミロガバリンという薬剤の特性を理解し、抗がん剤治療を長期継続する上で有意義な情報が得られるものと考えます。そこで私たちは、日本人がん患者においてミロガバリン投与の投与背景、投与実態、有害事象の発現状況を明らかに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、体重、がん種、適用レジメン、ミロガバリンの投与量・治療理由、投与中止理由、採血データ (随時尿クレアチニン、Ccr) 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、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、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 田口りか (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