

当センターにおける、パクリタキセル投与患者に発現した末梢神経障害に対する牛車腎気丸、ブシ末投与の現状調査

1. 研究の対象

2018 年 5 月以降に当センターでパクリタキセルによる治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

がん化学療法に汎用されるパクリタキセルの有害事象の中で、末梢神経障害は治療の継続を決定する重要な因子であり、患者の QOL を低下させるため、臨床上問題となっている。一方、牛車腎気丸は腰痛、しびれなどの症状に用いられる漢方薬であり、近年がん化学療法による末梢神経障害に対する有効性が臨床研究において報告されている。また、日本薬局方ブシ末は、牛車腎気丸に 1.0 g (1 日量) 配合されている生薬で、牛車腎気丸と同じく腰痛、しびれなどの症状に用いられている。このブシ末が当センターの採用薬となって以降、牛車腎気丸に上乘せした処方が主に当センター腫瘍内科でオーダーされるようになった。そこで、当センターでのパクリタキセル投与により発現した末梢神経障害に対して、牛車腎気丸、ブシ末を投与されている患者の現状調査を行う。

当センターにおいてパクリタキセルの投与歴がある患者を対象とし、患者背景や有害事象の発現状況、それに対する支持療法等については、カルテ内の診療録等を参照し、後ろ向きに調査する。

研究期間

倫理審査委員会承認後 ～ 2021 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤による治療歴、副作用等の発現状況、カルテ番号 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せんので、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。

様式第 1-4 (2018. 4. 1 版)

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 薬局 植野 友貴

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者：植野 友貴

-----以上