

令和 6 年 8 月 6 日 第 1 版

## 研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 薬学部 臨床薬学教育研究センター

### 記

研究の名称	プラチナ製剤によるがん化学療法施行患者の血中バイオメタルの変動解析
対象	2010 年 7 月 20 日から 2013 年 3 月 31 日までの期間に神戸大学医学部附属病院に入院あるいは通院中で、プラチナ製剤を含むがん化学療法が施行された患者さんのデータおよび血液検体を研究に利用いたします。本研究では、すでに神戸大学医学部附属病院から提供された試料・情報について再分析を行います。
研究期間	2024 年 9 月 20 日 ~ 2026 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：現在、多くのがん患者さんに対して、プラチナ製剤（シスプラチン、カルボプラチン、オキサリプラチン、ネダプラチン）によるがん化学療法が行われています。プラチナ製剤では、腎毒性、末梢神経障害、難聴などの副作用が発現することが知られており、投与量、血中のプラチナ濃度、プラチナ製剤の総投与量などが副作用の発現と関係していると言われています。これら副作用には、投与してしばらく経った後に現れたり、あるいは副作用が長く続くものがありますが、なぜ投与してしばらく経ってから副作用がでるのか、なぜ副作用が長く続くのか、その原因については明らかにされていません。がんの治療を行う上で副作用を抑えることは重要であり、そのためには副作用が発生する原因を突き止めることがとても重要になります。一方、プラチナ製剤

は、投与が終わった後もなかなか体外へ排泄されず、体内に長くとどまることが知られており、20年経った後も血液中からプラチナが検出されることもあります。我々は、副作用が投与した後しばらく経ってから現れたり、あるいは副作用が長く続くのは、プラチナ製剤が体内に長い間とどまっていることが原因ではないかと考えています。また、プラチナは金属であることから、生体内に存在する鉄、銅、亜鉛をはじめマンガンやコバルトといった生体必須微量元素（バイオメタル）の変動に影響することが考えられます。したがって、患者さんの血中バイオメタルの変化を正確に評価して、プラチナ製剤が与える影響について検討し、副作用との関連性を考えることもとても重要です。

この研究は、プラチナ製剤を含むがん化学療法を受ける患者さんを対象として、血液中のプラチナおよびバイオメタルの量を測定し、副作用との関連性を検討することを目的としております。

利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。また、血液中のプラチナやバイオメタルの量を測定します。診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。

研究で利用する試料・情報は、個人を特定できる情報を削除した状態で提供されています。

利用又は提供の開始予定日：2024年9月20日

<b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b>	試料：血液  情報：検査データ、診療記録等
<b>利益相反について</b>	<p>           本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。         </p> <p>           当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。         </p>
<b>研究者名</b>  <b>【研究責任（代表）者】</b>  大阪医科薬科大学 臨床薬学教育研究センター 教授 中村 任	
<b>参加拒否の申し出について</b>  <p>           ご自身の検査データや診療情報ならびに試料（血液等）を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。         </p>	
<b>問い合わせ窓口</b>  <b>【研究機関】</b>  〒569-1094 大阪府高槻市奈佐原4丁目20-1  大阪医科薬科大学 臨床薬学教育研究センター	

担当者 中村 任

連絡先 072-690-1000 (代) 内線 801

**【試料・情報の提供を行う機関】**

提供責任者：矢野 育子

研究機関及び研究機関の長：眞庭 謙昌

# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿

大阪医科薬科大学

研究責任者 中村 任 殿

研究の名称	プラチナ製剤によるがん化学療法施行患者の血中バイオメタルの変動解析
-------	-----------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）