

「当院のアナモレリン使用症例に関する治療実態および有効性と安全性に関する観察研究」のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間： 2023年2月16日 ～ 2025年12月31日

〔研究課題〕 当院のアナモレリン使用症例に関する治療実態および有効性と安全性に関する観察研究

〔研究目的〕 アナモレリンが「どのような時期に使用されているか」「使用前後で体重変化はあったのか」などを明確にします。

〔研究意義〕

がん悪液質は、がんに伴う体重減少や食欲不振を特徴とする複合的な代謝異常症候群です。

患者の QOL や予後などに対し顕著な影響を及ぼすことがわかっていますが、未だがん悪液質に有効な治療手段は確立されていません。

アナモレリンは、成長ホルモン放出促進因子受容体タイプ 1a の内因性リガンドであるグレリンと同様の薬理作用を有する経口投与可能な低分子薬剤であり、食欲不振を伴う体重減少を主訴とするがん悪液質の治療薬として本邦で初めて 2021 年に承認されました。現在は非小細胞肺癌、胃がん、膵がん、大腸がんの症例に使用されています。

アナモレリンにより実際に悪液質は改善しているのか、どのような時期にどのような症例に使用されると有効なのかを判明すると、より有益に薬剤を使用することができるようになります。

〔対象・研究方法〕 帝京大学附属病院で、がん悪液質を伴う非小細胞肺癌、胃がん、膵がん、大腸がんの症例を対象に、2022年4月～2023年10月までにアナモレリンを投与した結果としての診療情報を利用する観察研究です。実臨床下の診療情報を収集することによりアナモレリン投与の効果を検証します。情報収集は電子カルテ上で行います

収集する情報は、年齢・性別・既往歴・合併症・喫煙歴・身長・体重・臨床病期・組織型

- ・原疾患に対する外科手術歴や放射線療法歴、化学療法歴・遠隔転移の有無・臨床検査値
- ・アナモレリンの投与日、投与状況・アナモレリン治療中断または治療中止に関する情報
- ・アナモレリン治療期間・アナモレリン治療前後の体重変化 などです。

〔研究機関名〕 帝京大学医学部内科学講座腫瘍内科

〔個人情報の取り扱い〕 研究目的での臨床データの利用であり、個人を特定するような情報は発表しません。情報の保管、破棄については、「臨床研究における記録保管に関する標準業務手順書」に従い、研究終了後に電子化したデータセット等を倫理委員会事務局に提出し、帝京大学臨床研究センターにて 10 年間保管の後に廃棄します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：氏名 関 順彦 職名 教授

研究分担者：氏名 市川 靖子 職名 講師

所属： 帝京大学医学部内科学講座腫瘍内科

住所： 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL： 03-3964-1211(代表) [内線 7942]