

複数施設研究用

UGT1A1 遺伝子変異を有する CPT-11 投与患者における好中球減少症発現に関する検討

1. 研究の対象

2008 年 11 月から 2016 年 9 月までの間に東京女子医科大学病院に通院または入院し、トポテシンまたはイリノテカン（CPT-11）を投与された患者さん

2. 研究目的・方法

研究目的：お薬を分解する酵素を作る遺伝子の一つである UGT1A1 遺伝子は、患者さんによって、一部が変異していることがあります。UGT1A1 遺伝子が増えていると、CPT-11 の解毒が遅れることにより、重篤な好中球減少症のリスクとなることが知られており、予め減量するなどの対策が重要になります。しかしながら、具体的にどのくらいの投与量が、どの程度好中球減少症のリスクとなるかは明らかではありません。本研究は、UGT1A1 遺伝子変異が CPT-11 による好中球減少症に与える影響について調査し、好中球減少症のリスクとなる投与量を明らかにすることを目的としています。

方法：診療録（カルテ）から抽出したデータを解析します。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2030 年 10 月 30 日

利用又は提供を開始する予定日：2026 年 3 月 1 日

3. 研究に用いる情報の種類

情報：患者情報（年齢、性別、身長、体重、体表面積、既往歴等）、治療内容（診療情報による治療履歴、有害事象）、使用薬剤（処方歴、併用薬、用法用量）、検査結果（白血球数、好中球数、好中球比率、赤血球数、総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン、eGFR、BUN、アルブミン等）、遺伝子情報（UGT1A1 遺伝子多型）等

4. 外部への情報の提供

本研究は多施設共同研究であり、高知大学医学部附属病院へのデータの提供は、カルテ番号を匿名化のうえ、パスワード付きファイルをメールにて送付します。対応表は、東京女子医科大学病院の研究責任者（塩川 満）が保管・管理します。

5. 研究組織

代表施設名：

・高知大学医学部附属病院 研究責任者：浜田幸宏

共同研究機関：

・東京女子医科大学病院 共同研究責任者：塩川満

6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

電話：088-880-2458

高知大学医学部附属病院 薬剤部 丸山拓実

研究責任者：

高知大学医学部附属病院 薬剤部 浜田幸宏

研究代表者：

高知大学医学部附属病院 薬剤部 浜田幸宏