

患者さんへの説明文

1 研究題名

日本人を対象としたシスプラチンを含む抗癌剤初回投与後の急性腎障害発症とリスク要因に関する調査

2 研究の目的

日本人においてどういった背景を持つ患者がシスプラチン関連急性腎障害の発症リスクが高いかを予測し、より安全に治療を行うために、シスプラチン初回投与後の急性腎障害発症とそのリスク要因との関連性を調査します。

3 研究の対象

東京通信病院(以下、当院)で2024年4月1日～2026年3月31日にシスプラチンを含む抗癌剤を初回投与された18歳以上の日本人患者さん。

4 研究の方法

当院で2024年4月1日～2026年3月31日にシスプラチンを含む抗癌剤を初回投与された日本人患者さんを対象に、シスプラチン初回投与前と投与後14日間の血清クレアチニン値を比較することにより、急性腎障害の発症状況と重症度を評価し、シスプラチン投与量や患者背景、シスプラチン投与前の臨床検査値との関連性を調査します。さらに、シスプラチン初回投与後90日間の生存率を腎機能障害の重症度別に評価します。

【利用する情報】

カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、主疾患、合併症、併用薬、シスプラチンを投与された日付と用量、シスプラチン投与30日前までに使用した他の腎毒性化学療法剤(免疫チェックポイント阻害剤、ペメトレキセド、セツキシマブ、およびイホスファミド)の有無
検査値：血清クレアチニン値、白血球数、ヘモグロビン、血小板、血清マグネシウム、カルシウム、アルブミン、尿素窒素、eGFR、尿蛋白

5 患者さん等の負担や危険性の有無

過去の診療記録から抽出した診療情報や検査値等を用いる研究ですので、新たに患者さんにご負担いただくことはありません。

6 人権尊重について

対象となる患者さんの患者名や患者IDは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように情報を加工します。また、研究成果を学会等で公表する際も、患者さんを特定できる個人情報には削除します。研究にご協力いただけない場合や、本研究に対する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。研究にご協力いただけない場合のお申し出期限は、2026年6月30日とさせていただきます。なお、ご協力いただけない場合でも診療において不利益につながることはありません。

7 研究者の所属、氏名、連絡先等

東京逋信病院 腎臓内科 川田 真宏

住所:東京都千代田区富士見 2-14-23 電話:03-5214-7111(代表)

8 利益相反に関する状況

(医薬品または医療機器の有効性または安全性に関する研究等の場合記載してください。)

利益相反はありません。