

がん悪液質合併進行非小細胞肺癌患者における

アナモレリンの効果発現とアナモレリン血中濃度に関する検討

京都府立医科大学呼吸器内科では、がん悪液質に対する治療薬、アナモレリンの効果発現とアナモレリンの血液中の濃度の関係性についての研究を行っております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

がん悪液質は「食べても痩せてしまう状態」と表現される、がんの病勢に伴い生じる全身の炎症を背景にして生じる、食欲不振や持続性の骨格筋減少を特徴とする病態です。進行期のがんで発症し、抗がん剤の効果を悪化させ、寿命を縮めてしまう原因となります。

そのような病態ですが、治療法は今まで確立しておりませんでした。2021年4月に本邦で初めて抗悪液質作用をもつアナモレリンという薬剤が発売されました。本薬剤により、食欲不振の回復や、骨格筋量の回復が見込めます。ただ同じように投与しても効果が十分にみられない患者さんもおられます。しかし現時点ではその原因や見分け方は確立しておりません。

今回の研究ではアナモレリンを内服された方の血液検査の残った検体（本来破棄されるもの）を凍結保管したものをを用いて、アナモレリンの血中濃度を測定し、治療効果との関係性を確認・評価します。

研究の方法

・対象となる方について

2021年9月1日から2027年3月31日までの間に、進行非小細胞肺癌の診断となり京都府立医科大学附属病院で治療を行っている方のうち、がん悪液質の基準を満たす体重減少を認め、アナモレリン投与の方針となった患者さん。

・研究期間：承認日から2027年3月31日

・方法

本研究はアナモレリンの血液濃度の測定を京都薬科大学と協力しておこないます。上記対象の患者さんの日常診療で発生した血液検査の残った破棄予定の血液検体を回収し、血清・血漿を凍結保管します。一定数集まったところで京都薬科大学に患者情報が伝わらないようなかたちで検体を運びアナモレリンの血中濃度測定を行います。測定結果とアナモレリンの治療効果など臨床情報との関連を統計学的に評価します。

・研究に用いる試料・情報について

試料：患者さんの日常診療で発生した血液検査の残った破棄予定の血液検体

情報：アナモレリンの効果、年齢、体重、病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等。

提供開始予定日：2022年7月6日

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学大学院 感染症態学 教授 中屋隆明）の責任の下、個人情報分担管理者（京都府立医科大学大学院 教育センター 講師 金子美子）が厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

高山 浩一、京都府立医科大学 呼吸器内科学教室 教授

研究担当者：

山田 忠明、京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 准教授

金子 美子、京都府立医科大学大学院 教育センター 講師

岩破 将博、京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 学内講師

立花 佑介、京都府立医科大学大学院 呼吸器内科学 大学院生

河瀬 真治、京都薬科大学 薬物動態学分野 助教

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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。但し、すでにデータが集計・解析され研究成果が学会や論文などで公表されていた場合には、データを破棄できないことがあります。

京都府立医科大学 呼吸器内科

職・氏名 大学院生・立花 佑介（たちばな ゆうすけ）

電話：075-251-5513

問い合わせ時間：月曜日～金曜日、9：00～17：00

メールアドレス：yutachib@koto.kpu-m.ac.jp