

2024年1月25日

膀胱がんの手術前に dose-dense MVAC 療法の治療を受けられた患者さんへ

京都市立病院薬剤科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究の計画書・研究方法についての資料や患者さん自身の情報についてお知りになりたい場合、この研究に患者さん自身のカルテ情報を利用されることを拒否される場合など、お問い合わせがありましたら、以下の連絡先へ照会ください。

1.研究課題名

膀胱がんに対する術前化学療法として dose-dense MVAC 療法を施行した際の副作用の出現状況の調査と適切な支持療法に関する検討

2.研究責任者

京都市立病院 薬剤科部長 小野 勝

3.研究の背景

膀胱がんが筋層に浸潤している場合、手術前の抗がん剤治療として dose-dense MVAC 療法*を行うことで、生存期間を延長できる可能性があります。

京都市立病院でも、2023年1月から dose-dense MVAC 療法による治療を開始しています。

抗がん剤による最大の治療効果を得るためには、決められた投与量・投与スケジュールで治療を行う必要があります。しかし抗がん剤を用いた治療では、骨髄抑制（血液成分の白血球・赤血球・血小板などが減少すること）や、吐き気が現れるなど、さまざまな副作用が出る可能性があります。標準的な副作用対策は行っていますが、それでも副作用が強く出現した場合などでは、治療の延期や中止が必要となり、治療効果が弱くなる可能性があります。

*dose-dense MVAC 療法：メトトレキサート・ビンブラスチン・ドキシソルビシン・シスプラチンの4種類の抗がん剤を用いた治療

4.研究の目的

今回の研究では、患者さんにどのような副作用がどの程度現れたか、また副作用対策としてどのような薬剤を使用して効果がどうであったかなどを調査します。その中で適切な副作用対策を検討して、治療を継続できることを目指します。治療を継続できることは、日常生活を長く続けられることにつながると考えています。

5.研究の対象者

2023年1月1日～12月31日の期間に京都市立病院において、膀胱がんに対する手術前の抗がん剤治療として dose-dense MVAC 療法が行われた患者さん。

6.研究の方法

利用する情報は、年齢、性別、身長、体重、既往歴、現病歴、使用薬剤、投与量、投与コース数、投与間隔、採血日、検査値、副作用（骨髄抑制、吐き気・嘔吐、倦怠感、便秘・下痢、腎機能障害、肝機能障害、味覚異常、脱毛）発現の有無です。

これらの患者さんの情報を利用し、患者さんの背景と副作用の発現に関連性があるかどうかを調査します。

なお本研究はカルテ記録を調査する研究のため、患者さんに直接何かを依頼することや費用の負担はありません。

7.情報の取り扱い

本研究で得られた患者さんの情報は研究担当者が責任をもって匿名化しますので、他者にはその情報が誰のものかわかりません。個人情報の保護には十分に注意を払います。

研究へのデータ提供や研究への参加・不参加による利益・不利益は特にありません。

本研究で得られた情報は、本研究以外の目的には使用しません。もし患者さん自身、あるいはご家族の情報を本研究に登録されたくない場合は、随時下記問い合わせ先までご連絡ください。なお研究で得られた成果は、個人情報保護に配慮し、学会等において発表する予定です。すでに研究成果が公表されていた場合は結果を取りやめできない場合もあります。

その他、この研究計画にご質問がある場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。

8.研究機関情報

研究機関名：京都市立病院

院長：黒田啓史

9.問い合わせ先

研究担当者 京都市立病院 薬剤科 大野恵一

電話 075-311-5311 (平日 9:00-17:00)