

情報公開文書

このお知らせは、下記課題名の研究に研究対象者としてご協力いただきました皆様に、データの二次利用についてお知らせするものです。

E1571: 「抗がん剤誘発末梢神経障害による上肢機能、ADLおよびQOLの変化に関する前向き研究」

1. 研究の名称

大腸癌患者におけるオキサリプラチン投与期間中の末梢神経障害及びADL・QOLの経過とそれらの関連性の検討

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関の名称：京都大学医学部附属病院

研究責任者の氏名：京都大学大学院 医学研究科 人間健康科学系専攻 先端作業療法学講座
講師 田畑 阿美

共同研究機関の名称：関西医科大学附属病院

共同研究機関における研究責任者の氏名：関西医科大学附属病院 臨床腫瘍科 科長 金井 雅史

4. 研究の目的と意義

本研究の主要目的は、大腸癌患者を対象として、オキサリプラチン投与による上肢の感覚機能、日常生活動作（Activities of Daily Living：ADL）及び生活の質（Quality of Life：QOL）の経過を明らかにすることです。研究の成果は、化学療法誘発性末梢神経障害（Chemotherapy-induced Peripheral Neuropathy：CIPN）の症状や生活への影響を総合的に評価する方法を確立することに加え、CIPNへのリハビリテーションや早期からの支援方法の検討に貢献すると考えます。

5. 研究実施期間

研究実施期間：研究機関の長の実施許可日より2026年3月31日まで

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2012年11月22日から2015年5月21日の間に、京都大学医学部附属病院において、下記課題名の研究にて得られたデータ及び、2012年11月22日から2024年8月31日の期間におけるCIPN及びADL・QOLに関するカルテより収集した情報。

E1571: 「抗がん剤誘発末梢神経障害による上肢機能、ADLおよびQOLの変化に関する前向き研究」

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

近年、大腸癌の治療において、内視鏡治療、外科治療、化学療法、放射線治療などにおいて新たな治療法が確立されてきており、生存期間が延長し、再発率が低下しています。それに伴い、治療の副作用による生活の質の低下や、減薬・休薬などの問題が生じています。そのため、抗がん薬の使用による副作用が生活に与える影響へ対処していくことが必要となっています。特に本研究で対象となった患者さまが使用された抗がん薬（オキサリプラチン）は、日常生活への影響が大きいとされるCIPNの頻度が高いと言われています。しかしながら、それらの症状に対する有効な予防法や治療法は確立されていません。また、投与期間中の症状やADL、QOLへの影響の長期的な経過についても詳しくわかっていません。これらのことから、抗がん薬の投与による副作用の影響に対処するためには、CIPNの経過及び、生活への影響をあらかじめ予測できることが重要だと考え、オキサリプラチンの投与量、投与期間によるCIPNの症状やADL、QOLへの影響の経過を長期的に調査します。そこで、今回は京都大学大学院にて行われた、E1571:「抗がん剤誘発末梢神経障害による上肢機能、ADLおよびQOLの変化に関する前向き研究」に参加された方の治療データ、当該研究にて実施した検査データなどのデータリソースおよび2012年11月22日から2024年8月31日の期間におけるCIPN及びADLに関するカルテ情報を利用させていただくことになりました。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

標記の研究において取得したデータのうち、以下の情報等を利用いたします。

基礎データ

- ・年齢
- ・性別
- ・がんの種類
- ・がんの病期
- ・Performance Status (PS)
- ・既往歴

治療データ

- ・治療歴
- ・化学療法レジメン（投与薬物・1回投与量・投与期間・積算投与量等）
- ・併用薬物
- ・合併症
- ・血液検査データ
- ・有害事象共通用語基準v4.0日本語訳JCOG版(CTCAE v4.0-JCOG)（神経障害、皮膚および皮下組織障害等）
- ・CIPN及びADLに関する情報

検査データ

知覚検査

- ・ 静的触覚検査

質問票

- ・ 症状チェックシート
- ・ The DASH The JSSH version
- ・ EORTC QLQ-C30 (version 3)

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に使用を開始します。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院 医学研究科 人間健康科学系専攻 先端作業療法学講座 講師 田畑 阿美

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析前であれば解析から除外します。解析後及び公表後は除外することはできません。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者の個人情報及び知的財産保護に支障がない範囲内で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。ご希望の方は下記項目14.に記載の相談窓口までお問い合わせください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

この研究は、運営費交付金（教育研究費 脳機能リハビリテーション学）によって行われます。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆への関与はありません。

3) 利益相反

開示すべき利益相反は存在しません。本研究の研究管理者及び分担研究者は、利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

本研究課題に関するお問い合わせや、ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記にご連絡ください。

西暦 2024年 9月 10日

関西医科大学附属病院 臨床腫瘍科 科長 金井雅史
〒573-1191大阪府枚方市新町2丁目3-1
電話：072-804-0101

2) 京都大学の相談等窓口

[京都大学医学部附属病院の患者さまの場合]

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-Mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp