

受付番号：2018-1-331

課題名：がん化学療法における糖尿病患者へのデキサメタゾン投与の有効性と安全性の評価

1. 研究の対象

東北大学病院でがん化学療法を施行し、糖尿病治療薬を使用していた入院・外来の糖尿病患者、500症例程度を対象とする。

2. 研究期間

研究期間:2018年7月～2022年6月

3. 研究目的

がん化学療法における悪心・嘔吐は、患者が苦痛と感じる代表的な副作用であり、適切に制御することが求められている。そのため、我が国では、日本癌治療学の制吐薬適正使用ガイドライン（第2版）に従い、がん化学療法レジメンの催吐性リスクに応じた制吐療法が実施されている。制吐療法の中心となる薬剤は、NK₁受容体拮抗薬、5-HT₃受容体拮抗薬、副腎皮質ステロイドの三つである。その中で、副腎皮質ステロイドであるデキサメタゾンは、軽度、中等度、高度催吐性リスクのがん化学療法において、予防的に数日間投与することが推奨されており、ほとんどの患者が使用している。

一方で、デキサメタゾンは、高血糖、感染症、うつ状態などの様々な副作用を発現する可能性があることから、患者の併存症に注意すべき薬剤である。添付文書では、デキサメタゾンはコントロール不良な糖尿病患者への投与は原則禁忌となっている。日本人における糖尿病有病者は男性の15.5%、女性の9.8%まで増加しており、がんと糖尿病を併発した患者は非常に多い。しかしながら、がん化学療法時のデキサメタゾンが血糖値に与える影響について十分に検討されておらず、制吐薬適正使用ガイドラインにおいても、糖尿病患者に対する制吐療法について、ほとんど記載されていない。がん化学療法時に糖尿病患者にデキサメタゾンが投与されると、空腹時血糖が300～400 mg/dLまで上昇し、Hb-A1c値の悪化がみられるという報告があることから（糖尿病サイト「糖尿病とがん」）、糖尿病患者においてデキサメタゾンの投与が有益なのか、有効性および副作用の両面から検証する必要がある。

そこで本研究では、がんと糖尿病を併発した患者において、がん化学療法時のデキサメタゾン投与の有無や減量・中止が悪心・嘔吐、血糖値およびHb-A1c値の変動にどのように影響しているのか解析し、糖尿病患者の制吐療法の適正化に貢献することを目的とする。

4. 研究方法

本研究は東北大学大学院医学系研究科・医学部の倫理委員会の承認を得て実施する。個

人情報に関する資料は、薬剤部職員室の鍵付きロッカーに保管し、取り扱いに配慮する。

①対象患者

東北大学病院で、がん化学療法を実施し、インスリンまたは経口糖尿病薬が処方されていた入院・外来患者を対象とする。

②がんと糖尿病を併発した患者に対するデキサメタゾンの有効性評価

電子カルテや薬剤管理指導記録から、対象患者の患者背景、がん化学療法レジメン、治療コース数、制吐薬の種類とその用量および Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v4.0 による悪心・嘔吐の grade などを調査する。がん化学療法レジメン毎に、デキサメタゾン投与の有無もしくは減量が悪心・嘔吐の grade に影響しているか、一元配置分散分析法もしくは Kruskal-Wallis test などを用いて評価する。

③がんと糖尿病を併発した患者に対するデキサメタゾンの副作用評価

電子カルテから、対象患者の血糖値、Hb-A1c 値などを調査する。がん化学療法時に使用した累積デキサメタゾン投与量と血糖値および Hb-A1c 値の変動について、Paired-t 検定などを用いて評価する。

以上の研究を通して、がんと糖尿病を併発した患者に対するデキサメタゾンのリスクとベネフィットを評価し、がん化学療法におけるデキサメタゾンの適正使用を推進することにより、安全で質の高いがん化学療法に貢献することができる。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査値、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学病院薬剤部

佐藤歩、花塚晶子、富樫史貴、細野寛貴、二瓶貴幸、手塚千裕、山田健太、鈴木直人、八島一史、小林美奈子、菊地正史、山口浩明、眞野成康

8. 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、試料・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：

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

研究責任者：東北大学病院 薬剤部 眞野 成康

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合