

「イリノテカン治療による下痢に対する半夏瀉心湯の有効性、安全性と遺伝子との関係に関する研究」について

筑波大学附属病院薬剤部では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

【研究の意義・目的】

イリノテカンを含む化学療法の副作用には下痢があり、その発現には、イリノテカンの代謝酵素であるUDP-グルクロン酸転移酵素（UGT）1A1が関係しています。*UGT1A1*の遺伝子に変異がある人では、イリノテカンを代謝する力が低下するため、下痢のリスクが高くなります。漢方薬の半夏瀉心湯（はんげしゃしんとう）は、イリノテカンによる下痢に効果がある事が解っています。しかし、その効果と遺伝子との関係は明らかにされていません。

本研究では、半夏瀉心湯の使用実態と*UGT1A1*の遺伝子を併せて調査することで、イリノテカンによる下痢に対する半夏瀉心湯の有効性と遺伝子の関係を明らかにすることを目的としています。

【対象となる患者さん】

2013年1月1日～2022年3月31日の間に、当院において小児内科でイリノテカン治療を受けた患者さん

【研究期間】

倫理審査委員会承認後～2023年3月31日まで

【研究の方法・取り扱うデータ】

年齢、性別、身長、体重、血圧、病名、既往歴、処方薬剤名及び用法用量、臨床検査値、イリノテカンによる下痢の発現状況、半夏瀉心湯による副作用の発現状況などを診療録（カルテ）より調査し、イリノテカンによる下痢に対する半夏瀉心湯と有効性、安全性について検討します。

【試料・情報の管理について責任を有する者】

筑波大学医学医療系・筑波大学附属病院薬剤部 本間 真人

【個人情報保護の方法】

患者さんの個人情報は、第三者が個人を特定できないようにして、登録番号を用いて管理します。また、得られたデータは施錠できる場所に保管して厳重に管理します。

【保有する個人情報に関する利用目的・開示手続】

この研究から得られた成果は、学会や学術論文などの発表に使用されます。いずれの場合も、個人を特定できるような情報は一切公表されず、患者さんのプライバシーは保護されます。また、患者さんのご要望に応じて、いつでも患者さんご本人の情報を開示することができます。

【研究機関名および研究責任者】

代表研究機関および研究責任者：

筑波大学医学医療系・筑波大学附属病院薬剤部 本間 真人

【本研究への参加を希望されない場合】

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

【個人情報の問い合わせ・苦情などの連絡先】

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・研究担当者名：薬剤部 飯塚 史織

電話・FAX：029-896-7165（平日 9時～17時）