

「全身化学療法施行中の担癌患者における、ミロガバリンの食欲不振や栄養状態の改善効果を  
検討する観察研究」

## の臨床研究のお知らせ

筑波大学附属病院消化器内科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究は筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的について

ミロガバリン（薬剤名：タリージェ）は2019年1月から保険診療で使用可能となった、新しい末梢性神経障害性疼痛治療薬です。海外で行われた臨床試験では糖尿病性神経障害性疼痛と帯状疱疹後神経痛に対して有効であったことが報告されていますが、癌による疼痛に対しても有用であることが示唆されております。一方で、ミロガバリンの副次的効果として体重増加をきたし得る可能性が挙げられております。抗癌剤治療が行われている患者さんにおいては食欲不振に伴う体重減少をきたすことが多く、ミロガバリンが有用となる可能性があります。詳細なデータはいまだ存在しておりません。

そこで、本研究では抗癌剤治療中の患者さんにおいて、ミロガバリン投与により体重や食欲、栄養状態がどのように推移するか評価することを目的としております。

### ② 研究対象者について

筑波大学附属病院消化器内科で2019年1月より2022年3月31日までに、抗癌剤治療中にミロガバリンの投与を受けた患者さんを対象としています。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年3月31日までを予定しています。

### ④ 研究の方法について

患者さんの診療録（カルテ）を振り返って、治療開始前の状態や治療経過とミロガバリンの効果について調べさせていただきます。新たに追加する検査などはありません。既に診療で得られた情報のみを解析させていただきます。

### ⑤ 研究で扱う情報について

患者さんの年齢や性別、手術の有無や病気の広がり、治療開始時点でのお身体の状態（全身状態、検査数値）およびミロガバリン投与による経過（体重や食欲、栄養状態の推移）や抗癌剤の治

療効果・副作用・癌治療の経過（進行が抑えられたかどうかや進行までの期間）との関連性、について調査致します。特に検体（手術で切除した病理標本や病理診断のために内視鏡で採取した生検検体、血液検体など）を用いた解析は予定していません。また、患者さん個人が特定されるような情報は取り扱いません。

⑥ 情報の第三者への提供について

この研究は筑波大学のみで実施いたします。他の施設に情報を提供することはありません。

⑦ 情報の管理について責任を有する者

研究責任者：筑波大学医学医療系 臨床研究地域イノベーション学 講師 山田武史

⑧ 利益相反について

この研究はミログバリンを販売する製薬企業とは独立して実施されます。本研究において、企業との利益相反状態にある研究者は参加していません。

⑨ 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情報の利用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のでご了承ください。

⑩ 問い合わせ連絡先

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・担当者名：消化器内科 山田武史

電話・FAX 消化器内科診療グループ秘書 029-853-3218（平日9～17時）