

金沢大学附属病院乳腺外科で乳癌の治療を受ける患者さんへ

乳癌患者のパクリタキセル投与に伴う末梢神経障害に 対するミロガバリンベシル酸塩の有効性及び安全性に 関する探索研究 へのご協力をお願い

本学では、下記のプロジェクトを行います。目的や方法は以下の通りです。皆様方におかれましてはプロジェクトの趣旨をご理解いただき、本プロジェクトへのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、このプロジェクトの当病院での実施にあたっては、金沢大学医学倫理審査委員会での研究の内容について科学的、倫理的な観点から審議・承認され、病院長の許可を得ています。

1. あなたの病気とその治療法について

あなたは、乳がんと診断され、パクリタキセルを含む化学療法を受けている患者さまです。パクリタキセルの投与が、神経細胞の軸索や神経細胞体などを障害することにより、手足、体、顔に、しびれ、チクチク感、痛み、感覚の低下などの症状が起こります。これを化学療法誘発性末梢神経障害（CIPN）といいます。

このような末梢神経障害症状を緩和するために、抗けいれん薬（プレガバリンなど）、ビタミン B12、抗うつ薬（デュロキセチンなど）、漢方薬（牛車腎気丸など）、鎮痛薬が用いられることがあります。

一方、ミロガバリン（タリージェ®）も、末梢神経障害症状の緩和に用いられています。今後、効果的な末梢神経障害症状の緩和にミロガバリンを使用するために、具体的な効果の大きさや、どのような方に効きやすいかを詳細に調べる必要があります。

2. 今回の研究について（研究の目的について）

この臨床研究は、すでに国内において承認され、医療用として使用されているお薬の効果や安全性を確認することを目的としています。

具体的には、パクリタキセルを含む化学療法を受けている乳がん患者さまのうち、

末梢神経障害の症状を訴える患者さまが、ミロガバリンを服用した際の、末梢神経障害症状の緩和効果や安全性を確かめます。そして、ミロガバリンが有効となる患者の特徴について分析します。

3. 研究の方法について

この研究は、乳がんと診断され、パクリタキセルを含む化学療法を受けている患者さんのうち、パクリタキセル投与により手足のしびれ、チクチク感、痛み、感覚の低下など末梢神経障害症状を訴える患者さんにご協力をいただきます。

今回、あなたは、あなたの治療歴や訴える症状、年齢、身体状態等が、この研究の参加基準を満たしていることから、研究への参加をお願いすることになりました。

この研究にご参加いただくためには、患者さんより、文書による同意（同意文書への署名（又は記名捺印））をいただくこととしています。詳しい適格基準は、以下のとおりです。

- 1) 本研究の参加に関して同意が文書で得られた方
- 2) 同意取得時の年齢が 20 歳以上の方
- 3) 乳癌と診断された方
- 4) 乳腺外科でパクリタキセルを含む化学療法を受けている方
- 5) PRO-CTCAE（主観的評価尺度）で軽度以上の化学療法誘発性末梢神経障害があり、ミロガバリンを投与予定の方
- 6) 全身状態の指標（ECOG performance status (PS)）が 0~2 の方
- 7) 自記式調査票に回答できると研究者が判断した方

また、以下の項目の一つでも該当する患者さんは参加できません。

- 1) パクリタキセルを含む化学療法に伴う化学療法誘発性末梢神経障害以外の末梢神経障害のある方
- 2) 日常生活に支障をきたす精神疾患または精神症状を合併している方

1) 研究期間

| | |
|-------------|----------------|
| 研究期間： | 承認日～2022年9月30日 |
| 登録期間： | 承認日～2022年3月31日 |
| 観察期間（追跡期間）： | 登録終了後3カ月間 |
| 解析期間： | 承認日～2022年9月30日 |

2) 予定症例数 : 30 例

3) 研究方法

【化学療法誘発性末梢神経障害症状、生活の質、精神症状の調査】

患者さまには、診察と合わせて、いくつかの質問表を使用して症状の調査を行います。これらの質問表は診察の待ち時間等に回答していただくことを想定しており、5～10分程度かかります。調査のタイミングは、ミロガバリン服用後0、4、8、12週後の計4回です。

【有害事象の調査】

研究期間中に一般診療で投与されるミロガバリンによる有害事象（副作用）の発生の有無を問診等により調査します。

4. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究は一般診療で得られるデータと簡単な質問表を用いる観察研究であり、この研究に伴う直接の利益（効果）はありません。個人情報漏洩がないようにデータの取り扱いについては、細心の注意を払います。

5. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じることはありません。

6. 研究を中止する場合について

あなたが同意を撤回した場合、あなたから中止の依頼があった場合、症状の悪化・副作用などのために観察の継続が難しいなど、私たちが研究の継続が不相当であると判断した場合、この研究へのあなたの参加を中止します。この研究への参加を取りやめる場合でも、それまでに行った資料や調査データは使用させていただきますが、これらの使用について同意を撤回する場合は、破棄させていただきます。

7. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

8. この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて

本学におけるこの研究に係る記録は、この研究の終了について報告された日又はこの試験の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から電子データについては10年を経過した日、その他の文書については5年を経過した日までの期間保存され、その後には個人情報に注意して廃棄されます。

また、診療録については、当院の規定に基づき、保管・廃棄を行います。

あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、この研究目的以外に使用しません。本研究で得られたデータを別の研究に二次利用する場合は、改めてその研究計画を医学倫理審査委員会において審査し、承認を受け、再同意を得た上で実施します。

9. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に伴って追加で行われる検査はないため、この研究に参加することにより通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

10. 研究成果の帰属と結果の公表について

研究成果から得られた結果の帰属は、金沢大学附属病院です。本研究で新たな知見が得られた場合、学会発表・学術雑誌への投稿論文として公表することがあります。

11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究の実施に際して、タリージェ錠の製造販売を行う第一三共株式会社からの

資金提供はありません。

研究代表者と第一三共株式会社との間では、第一三共株式会社協賛の勉強会、研究会等における講演に対する謝金等の授受等が生じることがありますが、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

そこで、当院では、この研究に係わる重要な事実を「金沢大学臨床研究利益相反マネージメント委員会」に開示した上で、同委員会の承認を得ることにより、この研究の公正性を確保することにしています。

12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

13. 研究実施体制について

(1) 本学における研究責任者及び研究分担者

| | | |
|-------|--------|-------------------------|
| 研究責任者 | 崔 吉道 | (附属病院 薬剤部・教授) |
| 研究分担者 | 川上 貴裕 | (附属病院 薬剤部・薬剤主任) |
| | 石川 聡子 | (附属病院 乳腺外科・助教) |
| | 櫻井 健太郎 | (附属病院 乳腺外科・特任助教) |
| | 平田 美紀 | (附属病院 乳腺外科・医員) |
| | 志村 裕介 | (附属病院 薬剤部・薬剤師) |
| | 高林 真貴子 | (附属病院 薬剤部・薬剤師) |
| | 大西 あゆみ | (附属病院 薬剤部・薬剤師) |
| | 西崎 綾菜 | (附属病院 薬剤部・薬剤師) |
| | 辻 千明 | (附属病院 薬剤部・薬剤師) |
| | 菅 幸生 | (医薬保健研究域薬学系・准教授) |
| | 嶋田 努 | (附属病院 薬剤部・准教授) |
| | 長瀬 克彦 | (附属病院 先端医療開発センター・准教授) |
| | 遠山 直志 | (附属病院 先端医療開発センター・特任准教授) |
| | 宮城 栄重 | (附属病院 先端医療開発センター・博士研究員) |

(2) 共同研究機関と研究責任者

研究機関： 東京薬科大学

研究責任者： 川口 崇

業務内容： Patient-reported outcome (PRO) に関する助言

(3) 既存試料・情報の提供のみを行う機関

該当なし

14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

金沢大学附属病院 薬剤部

研究責任者氏名： 崔 吉道

職名： 教授

分担者氏名： 川上 貴裕

職名： 薬剤主任

電話： 076-265-2000 (代表)

相談窓口： 研究実施診療科の連絡先

電話： 076-265-2049