

神経内分泌腫瘍治療を目的に使用したルテチウムオキソドトロチド(¹⁷⁷Lu)投与における有害事象の実態調査と薬剤師による介入効果に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

この研究は、ソマトスタチン受容体シンチグラフィーにてソマトスタチン受容体陽性と判定された神経内分泌腫瘍の 18 歳以上の患者さんのうち、国立がん研究センター東病院(以下、当院)において 2021 年 12 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までにルテチウムオキソドトロチド(¹⁷⁷Lu)(商品名: ルタテラ)による治療を受けた患者を対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的: 本研究は、当院におけるルタテラによる有害事象の発症実態および重症度を明らかにすることを目的としています。

研究方法: まず、国立がん研究センター東病院にて、2021 年 12 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までにルタテラ投与による RI 内用療法を施行した 18 歳以上の神経内分泌腫瘍患者を対象としてカルテ番号を抽出します。続いて、抽出されたカルテ番号を基に診療録から「3. 研究に用いる情報の種類」に記載されている患者さんの情報を収集します。最終的に、収集されたデータを解析し、これまでの他施設や企業からの報告と比較をすることで、データを評価します。

研究実施期間: 研究許可日～2025 年 9 月 30 日まで

3. 研究に用いる情報の種類

本研究では以下の項目を診療録より収集し、利用します。

- ・ 年齢、性別、身長、体重、体表面積、Body Mass Index (BMI)、ECOG Performance Status(PS)、喫煙歴、喫煙量、飲酒歴、同居の有無、原発部位、組織型、病期分類(UICC 第 7 版)、遠隔転移部位、併存疾患、併用薬、使用レジメン、血液学的検査値(白血球数、血小板数、赤血球数、ヘモグロビン)、生化学的検査値(ALT, AST, T-bil, BUN, クレアチニン, Na, K, Cl, Ca, P, 血糖値, HbA1c, CK, LDH)
- ・ 治療歴
- ・ RI 内用療法の完遂率
- ・ RI 内用療法に伴う有害事象の重症度評価

4. 外部への情報の提供

本研究は当院のみで行う研究であり、他機関への情報の提供は行いません。
今回の臨床研究において、ご提供いただいた情報はとても貴重なものであり、この研究が終わっ

た後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。

そのため、この研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については当該研究の説明同意文書又は、各機関の公式ホームページでの情報公開等をもってお知らせいたします。

・国立がん研究センターの研究に関する情報について

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

(研究責任者)

国立がん研究センター東病院 薬剤部 試験検査主任 加納 大輔

(研究者所属・氏名)

国立がん研究センター東病院 薬剤部 薬剤師 鈴木 秀隆

6. 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、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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 薬剤部 加納 大輔

TEL 04-7133-1111