

## 患者の皆様へ

2020年5月18日

婦人科

現在、婦人科では、「カルボプラチンアレルギー患者に対する毎週投与パクリタキセル・シスプラチン療法の安全性と有効性に関する後方視的検討」の研究を行っています。今後の卵巢癌治療の向上に役立てることを目的に、当院で2011～2019年に毎週投与パクリタキセル・シスプラチン療法を受けた卵巢癌の患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

**1. 研究課題名** 「カルボプラチンアレルギー患者に対する毎週投与パクリタキセル・シスプラチン療法の安全性と有効性に関する後方視的検討」

### 2. 研究の意義・目的

プラチナ感受性再発卵巢癌に対する化学療法は、はパクリタキセルとカルボプラチンを用います。プラチナ感受性再発卵巢癌のひとつの問題点に、カルボプラチン過敏性反応が挙げられています。カルボプラチンの反復投与により過敏性反応の頻度が高くなります。カルボプラチン過敏性反応発症した場合、非プラチナ製剤への薬剤変更、前投薬の強化またはカルボプラチンの脱感作療法やシスプラチンなどの他のプラチナ製剤への薬剤変更が報告されています。

私たちは2011年よりカルボプラチン過敏性反応を発症した症例に対して連続してカルボプラチンからシスプラチンに置換し、毎週投与パクリタキセル・シスプラチン療法(wTP)を用いた治療をおこなってきました。wTPは、毎週投与パクリタキセル・カルボプラチン療法と比較し、治療効果は変わらないものの、血液毒性が軽度であり、低い腎機能障害や食欲

低下をもたらすと報告されています。本研究の目的は、2011年から2019年までに当科で卵巣癌に対してパクリタキセル・カルボプラチン療法施行中にカルボプラチン過敏性反応をおこした患者に対してwTP療法をおこなってきた86例を対象として本レジメンの安全性と有効性を後方視的に検討することとしました。われわれの施設での安全性と有効性を明らかにすることで、カルボプラチン過敏性反応を発症した患者に対して有益な情報となると考えています。

### 3. 研究の方法

当科で2011年から2019年までに治療がおこなわれた86人の患者さんを対象にします。患者さんの年齢、病気の広がり、がんの種類、カルボプラチンの投与回数、カルボプラチン過敏性反応の重症度、wTP投与回数、シスプラチン過敏性反応の有無と重症度、生存の期間などをカルテから調査しまとめます。研究内容は、学会・学術誌に公表予定です。

### 4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化を行い研究に用います。個人情報が外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院生殖医学教室の鍵のかかる部屋で保管します。

### 5. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

**研究実施機関** : 千葉大学大学院医学研究院生殖医学  
千葉大学医学部附属病院婦人科

本件のお問合せ先： 千葉大学大学院医学研究院生殖医学  
医師 楯 真一  
043（226）2121 内線 5314