

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

婦人科がん化学療法誘発性末梢神経障害(CIPN)に対する、人参養栄湯と牛車腎気丸併用療法(NYT-GJG 併用療法)の有効性及び安全性に関する後方視的研究

[研究の背景]

近年の化学療法の進歩により、卵巣がん、子宮頸がん、子宮体がんなど主要な婦人科がん患者の予後は改善傾向を認めています。しかしながら、従来と同様に、化学療法の主体は、その有効性及び安全性から、パクリタキセル＋カルボプラチン療法(TC療法)をはじめとした、プラチナ抗がん薬をベースとした多剤併用療法のままであり、初回治療から再発治療まで幅広く長期かつ断続的に施行されています。

化学療法による末梢神経障害(chemotherapy-induced peripheral neuropathy: CIPN)は、患者さんの日常生活動作(ADL)、生活の質(QOL)、治療強度および継続率の低下をもたらす、ひいては予後にも影響をもたらす有害事象の一つであり、上述のTC療法の副作用として最も高頻度に出現することが知られています。このように、CIPN は婦人科がん治療において克服すべき非常に重要な課題ではありますが、根本的な治療はなく、本邦において保険適用を有する有効な治療薬が乏しく、日常診療で経験的治療が実施されている状況です。牛車腎気丸(GJG)は、複数の基礎研究において、パクリタキセルによる CIPN の症状緩和に寄与することが示されており、さらに、2024 年に TC 療法による CIPN に対して GJG の予防的投与が有効であることを示したランダム化比較試験(RCT)の結果が報告されています。

人参養栄湯(NYT)は、化学療法を含めたがん治療において疲労や全身倦怠感を軽減することが複数の RCT で示されており、TC 療法を受けた婦人科がん患者さんにおける、支持療法としての有効性も報告されていることから、当施設でも婦人科がん治療の支持療法として通常診療で使用している治療薬です。これまでに、大腸がんの治療薬であるオキサリプラチ

ンによる CIPN に対する NYT の有効性を示すデータが示されていることから、同じプラチナ抗がん薬であるカルボプラチンによる CIPN に対しても NYT が有効である可能性を考え、当施設では、2020 年 4 月から、婦人科がん CIPN の症状抑制を目的として NYT-GJG 併用療法を開始しています。本研究の目的は、婦人科がん CIPN に対して、対照群および NYT-GJG 併用療法を施行した群に関して、既存の臨床情報（患者背景、CIPN 発症率・Grade・症状改善率、がん薬物療法の遂行率、QOL 及び予後など）を後方視的に解析し、その有効性及び安全性を検討することで、NYT-GJG 併用療法が今後の婦人科がん CIPN に対する新規治療となり得るかを確認し、一般臨床にフィードバックを行いつつ、前向き試験の立案を計画することです。NYT-GJG 併用療法が CIPN の症状緩和に寄与する場合は、患者さんの QOL 改善が見込めるものと思われ、かつ、原疾患に対する治療強度の維持が可能となることから、予後改善にも寄与する可能性が高いと考えられます。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	産科・婦人科

対象となる期間

2015 年 8 月 1 日～2025 年 7 月 31 日

研究対象者となる基準

- 1) 当施設で婦人科がん化学療法を施行した方
- 2) 年齢 20 歳以上（なお年齢の上限は設定しない）

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった方

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2029 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢、身長、体重、妊娠歴、既往歴、合併症、他の服用薬、職業などの基本情報
- 2) 疾患名・病期・組織型・疾患の進展に関する情報
- 3) 化学療法の薬剤投与量や投与間隔、完遂率といった治療内容
- 4) CIPN の症状と重症度
- 5) CIPN に対する治療内容と有害事象
- 6) ADL・QOL に関連する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025 年 10 月 2 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	佐々木 徹
情報の管理者名	佐々木 徹

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	産科・婦人科	准教授	佐々木 徹

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	産科・婦人科	准教授	佐々木 徹	研究の総括、情報管理、統計解析
研究分担者	産科・婦人科	臨床研	菅原 智士	データ収集、統計解析

	科	究医		
研究分担者	産科・婦人科	主任教授	西 洋孝	研究指導
研究分担者	産科・婦人科	教授	小野 政徳	データ収集
研究分担者	産科・婦人科	准教授	山本 阿紀子	データ収集
研究分担者	産科・婦人科	講師	小野 理貴	データ収集
研究分担者	産科・婦人科	講師	林 茂空	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	菅原 智士、佐々木 徹
診療科(部署)	産科・婦人科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	9:00～16:00