

<聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院を受診された患者さんへ>

『アナモレリンの使用における緩和ケアチーム介入効果の検証』

に関する研究について

1. 研究期間：

承認後から 2024 年 12 月 31 日です。

2. 研究の対象：

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院で 2021 年 8 月 1 日から 2023 年 10 月 31 日の間に、アナモレリンの使用に関して緩和ケアチームが介入した肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌の悪液質が疑われる患者を対象としています。

3. 研究の背景・目的：

がん悪液質は、骨格筋量の持続的な減少を特徴とし、進行がん患者の 80%に認められ、体重減少と食欲不振といった典型的な症状に加えて、化学療法の効果減弱や治療中断の増加、さらには生存率にまで影響をされると言われています。

がん悪液質に対する治療は、コルチコステロイドやエイコサペンタエン酸、プロゲステロン製剤などの薬剤による治療が試みられてきた。しかし、効果と有害事象のバランスから標準治療として確立されたものはありませんでした。

アナモレリンは、本邦でがん悪液質に対して効能・効果が承認されている唯一の薬剤です。アナモレリンは、刺激電動系抑制、糖尿病悪化を含む高血糖、肝機能障害とい

った副作用が開発段階で報告されています。製造販売元の製薬会社が「エドルミズ®50mg に関する適正使用のお願い」を策定し公表しています。本文書は、日本腎臓学会、日本呼吸器学会、日本臨床代謝栄養学会においても周知されています。

アナモレリンは、癌種や体重変化、検査値等開始時に様々な条件が添付文書や「エドルミズ®50mg に関する適正使用のお願い」に明記されています。しかし、検査項目は多く、単独で評価するよりも各専門分野の職種が評価することが質の向上につながると考えられます。アナモレリンの導入は、既に他施設で多職種のスクリーニング後に行っている報告がありますが有用性を検証した報告はありません。

当院は、アナモレリン使用時は緩和ケアチームが評価し、使用の可否を決定しています。

そこで本研究では、アナモレリンの使用に際し、緩和ケアチームの介入効果を後方視的に明らかにすることを目的とします。

#### 4. カルテからの抽出項目：

患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、BMI）、既往歴（癌、うっ血性心不全、心筋梗塞、狭心症、房室ブロック、肝機能障害、糖尿病、消化管閉塞）、薬歴、検査値（AST、ALT、ALP、 $\gamma$ GTP、アルブミン値、ヘモグロビン値、CRP 値、血糖値、IL-6）、疲労感または倦怠感、全身の筋力、握力、心電図、食事量、抗がん剤使用の有無、副作用（心電図異常、高血糖、肝機能障害）を抽出し、調査致します。

#### 5. 個人情報の保護：

この研究では登録の時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようにして取り扱います。個人情報と識別コードの紐づけ表を作成し、薬剤部の鍵付きのキャビネットで厳重に保管します。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、個人を特定できる情報は削除して管理致します。個人が特定できるような情報は一切登録されません。

#### 6. 結果の公表：

医学・薬学研究雑誌や国内外の学会等で発表する予定です。その際にも、個人を特定できる情報は一切含みません。なお、本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

#### 7. 問い合わせ先：

本研究に関するご質問は下記の連絡先までお問い合わせください。この調査の対象となられる方で、ご自分あるいは御家族の情報を登録したくない場合は、2024年4月30日までに下記連絡先までご連絡下さい。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

連絡先：

研究責任者 勝田 雄太 聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 薬剤部

〒241-0811 神奈川県横浜市旭区矢指町 1197-1

TEL 045-366-1111 (内線番号 4105)

E-mail : [katsuta215@marianna-u.ac.jp](mailto:katsuta215@marianna-u.ac.jp)

受付時間 平日 9 時～17 時