

<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>

『アナモレリンを投与したがん悪液質患者の

抗がん剤投与群と非投与群の有効性の検討』

に関する研究について

1. 研究期間：

承認後から 2025 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 2024 年 8 月 31 日の間に、アナモレリンの投与を行った肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌の悪液質の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す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ました。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で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。アナモレリンに効果がある因子として、アナモレリン開始時の抗がん剤治療の数が少ないことが報告されています。そこで、本研究では、アナモレリン投与時の抗がん剤併用の有無が治療効果に影響を与えるか否かを後方視的に明らかにすることを目的としています。

#### 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、PS、握力、心電図、食事量、抗がん剤使用の有無、抗がん剤の種類、投与量、抗がん剤非投与の理由、副作用（心電図異常、高血糖、肝機能障害）、アナモレリン投与期間、生存期間、PNI、投与3週間後の体重を抽出し、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。

この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の承認を得るなどの必要な手続きを行います。また、本学の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

#### 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、2025年5月31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