

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名：抗 EGFR 抗体薬による低マグネシウム血症の発症に及ぼす併用薬の影響に関するコホート研究**

・はじめに

抗 EGFR 抗体薬（アービタックス®、ベクティビックス®）は、治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌や頭頸部癌の患者さんに使用される薬剤です。しかし、投与開始後に血液中の電解質の一つであるマグネシウムが低下してしまう低マグネシウム血症という電解質異常が起こることがあり、状況によっては予定されていた薬物治療の継続ができなくなる可能性があります。近年、抗 EGFR 抗体薬による低マグネシウム血症は、尿細管から細胞内への取り込みに関わる輸送タンパク質である TRPM6（transient receptor potential melastatin 6）が深く関与していることがわかってきました。また、消化性潰瘍の治療薬（プロトンポンプ阻害薬）は、この輸送タンパク質に影響を与えることが知られており、理論的には抗 EGFR 阻害薬による低マグネシウム血症を悪化させる可能性が考えられます。また、血清マグネシウム値の変動に影響を与える薬剤として、利尿剤、免疫抑制剤、経口マグネシウム製剤などが知られていますが、これらの薬剤と抗 EGFR 抗体薬を同時併用した際の影響に関してはいまだ不明な点が多いです。

今回、私たちは抗 EGFR 抗体薬が投与された患者さんを対象に、抗 EGFR 抗体薬による低マグネシウム血症について同時に併用している薬剤がどのように影響を及ぼすかを調べ、統計学的に解析し、低マグネシウム血症の発症リスクが高い薬剤を探索いたします。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院においてアービタックス®やベクティビックス®による治療を受けられた患者さんについて、他の使用薬剤や過去に測定した検査値、体重などの情報を診療情報録（カルテ）から抽出し使用いたします。各薬剤の使用状況と抗 EGFR 阻害薬による低マグネシウム血症の関連について解析します。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 2008 年 9 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに抗 EGFR 抗体薬が投与された 20 歳以上の方を対象に致します。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。また、対象となられる方の第二親等以内の方からも不参加の申し出を受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2027 年 3 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

具体的な調査項目として、年齢、性別、身長、体重や診断名や既往歴（がんに関する情報など）、治療歴（これまでに行った治療やそれに伴う副作用情報）、手術歴、処方歴、服用歴、体温、血圧、臨床検査値（腎機能、肝機能、骨髄機能など）を研究のための情報として用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は抗 EGFR 抗体薬と PPI 併用による低マグネシウム血症の発症に関わる原因解明の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院、薬剤部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者（山本康次郎）が責任をも

って本院、薬剤部でWEBなどに接続されていない独立したPCにファイルにパスワードをかけて研究終了後10年間保管します。研究終了後10年後にデータ抹消ソフトを用いて廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学医学部附属病院薬剤部および群馬大学大学院医学系研究科臨床薬理学講座の運営費交付金および研究助成金によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、本院、薬剤部が主体となって行っています。  
この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 教授・薬剤部長  
氏名：山本康次郎  
連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 准教授  
氏名：荒木拓也  
連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 病院講師  
氏名：八島秀明  
連絡先：027-220-8745

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師  
氏名：勝見重昭  
連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師  
氏名：羽鳥真由  
連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師  
氏名：長井桃子  
連絡先：027-220-8727

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師  
氏名：柴崎由実  
連絡先：027-220-8727

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 教授（責任者）

氏名： 山本 康次郎

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 - 15

Tel：027-220-8745

担当：八島 秀明

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法