

## 患者さんへ臨床研究のお知らせ

自治医科大学附属さいたま医療センター薬剤部では下記の臨床研究を実施しております。

### 【研究課題名】

オラパリブが腎機能に与える影響の検討

### 【研究責任者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 薬剤部 木村正彦

### 【研究の対象となる方】

2018年4月から2021年12月までにリムパーザ錠服用中の患者さんです。

### 【研究の目的・方法】

本研究は、リムパーザ錠（オラパリブ）を投与された患者さんを後方視的に調査し、リムパーザ錠投与前後の血清クレアチニンをモニタリングし、その変化および経過推移を明らかにすることを目的としています。血清クレアチニンは一般的に腎機能の指標として使用されますが、一般に抗がん剤が投与された後、腎機能低下が起こる場合、その後の抗がん剤の投与を継続するかどうかの評価指標の一つとなり得ます。リムパーザ錠は、薬物特性として腎臓からのクレアチニン排泄を低下させることにより、見かけの腎機能を悪化させる可能性があります。本邦のリムパーザ投与中の患者さんで、投与の前後でのクレアチニンの経過を追った報告はありません。本研究により、リムパーザ錠投与によるクレアチニンの変化を明らかにすることで、リムパーザ錠を使用される先生方の診療の一助となることを目指しています。

### 【研究に用いる試料・情報の種類】

患者さん情報（年齢、性別、BMI、eGFR、血清クレアチニン、尿検査、服用薬剤など）  
改めて患者さんに治療、検査を行うことや、追加でアンケートを行うことはありません。

### 【個人情報の取り扱い】

患者さんの氏名、生年月日等の個人情報は、まったく関わりのない番号を付す「匿名化」を行いますので、本研究成果を学会、論文等で公表する際に個々の患者さんが特定されることはありません。

### 【研究期間】

この研究機関は、研究承認日より2023年12月31日までです。

### 【本研究に関する問い合わせ】

本研究に関するご質問等がありましたら下記連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連試料を閲覧することができますのでお申し出ください。また情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記連絡先までお申し

出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

お問い合わせ先

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター

048-647-2111

研究担当者：薬剤部 木村正彦

苦情の窓口

自治医科大学附属さいたま医療センター

総務課 048-648-5225