

# 三重大学腫瘍内科：学術研究に関するお知らせ

## 「原発性乳癌における低用量シクロフォスファミドによる低 Na 血症の発症頻度についての検討」に関するお知らせ

このお知らせは、当科で治療を受けられた乳癌の患者さんおよびご家族の方に向けてお送りしています。

このたび、シクロフォスファミドを含む化学療法を受けた乳癌患者さんを対象として、副作用の一つである低ナトリウム（Na）血症に関する研究（観察研究）を計画しました。

### 研究の内容、方法について

化学療法による様々な副作用の一つに、低 Na 血症があります。低 Na 血症を引き起こす化学療法薬剤には、シクロフォスファミド（CPA）、カルボプラチン、シスプラチン、ビンクリスチンなどがあります。特に、CPA による低 Na 血症は、骨髄移植前処置など高用量で使用した場合に多いと報告されています。一方、固形腫瘍においては、CPA を低用量（400～600mg/m<sup>2</sup>）で使用する事が多く、その場合は、低 Na 血症の発症頻度は約 13%と少なく、臨床経過も良好とされています。しかしながら、乳癌を対象とした報告はありません。そのため、乳癌患者さんにおいて、低用量 CPA を含む治療を受けた場合の低 Na 血症の発症頻度と臨床経過を調査する研究を計画しました。この研究によって、低 Na 血症の正確な発症頻度、その重症度などの特徴が明らかになれば、治療中の副作用管理において、とても有用な情報になると考えています。

この研究は、患者さんの年齢、がんの特徴、治療内容、検査結果などの情報を診療録から抽出するものです。この研究に関し、患者さんの費用負担、新たな採血検査などの負担は一切ありません。臨床研究は平成 27 年 12 月 31 日まで行う予定です。

この研究の内容および方法は、当院の倫理委員会での厳正な審査の結果承認が得られ、実施について当学医学系研究科長の承認を得ています。患者さんの診療記録の使用にあたっては、患者さん及びご家族に診療上の不利益などが生じないように、以下を厳守いたします。

- 医学研究以外には使用しません。
- 患者さんおよびご家族の氏名は公表しません。個人情報厳密に守秘します。
- 研究結果は学会、研究会、学術論文以外では発表しません。
- いつでも同意は撤回可能で、それによって患者さんに不利益を及ぼすことはありません。

この研究からわかったことを学会や論文で発表する予定ですが、診療記録をこの研究に使用してほしくないとお考えの患者さんやご家族の方は、下記の連絡先までご連絡をお願い申し上げます。

この研究代表者

三重大学医学部附属病院 外来化学療法部/腫瘍内科 水野聡朗

住所 〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話 059-231-5016 FAX 059-231-5200