

Cetuximab 皮膚障害に対するアダパレンゲルの有効性と安全性に関する前向き観察研究に関する研究

1. 研究の対象

国立がん研究センター東病院において2012年12月から2016年2月までの期間にCetuximab(商品名:アービタックス)を含む治療を施行した再発・転移頭頸部がんの方と2016年7月1日よりアービタックスを含む治療を開始する再発・転移頭頸部がんの方の診療録を対象とします。

2. 研究目的・方法

アービタックスは2008年7月に大腸がんにおいて承認され、その後2012年12月に頭頸部がんにおいても承認となりました。アービタックスの副作用の特徴としては皮膚の症状が主です。そして、重篤化を防ぐために患者さん自身の皮膚ケアが重要となっています。現在、発売から8年が経ちますがアービタックスの皮膚障害に対する予防や治療に関する報告はあるものの、現在も治療の基本は外用ステロイドです。しかし外用ステロイドの長期使用による副作用も懸念されます。本研究でアダパレンゲルの有効性が示唆されることで治療の選択肢が増え、さらには外用ステロイドの漫然使用を最小限にする事ができると考えます。そこでアービタックスの皮膚障害に対するアダパレンゲル使用による有効性と安全性の検討を行います。

方法としては皮膚障害(CTCAE ver4.0)、外用ステロイドの副作用について診療録を用いて調査を行います。

研究実施期間：2年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、治療期間、治療の休薬・減量、皮膚障害の発生状況、外用ステロイドの副作用等について診療録をもとに後方視的調査を行い検討します。

4. 試料・情報の公表

得られたデータを学会発表または論文として公表する予定です。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

研究責任者：国立がん研究センター東病院 薬剤部 鈴木真也

TEL 04-7133-1111(内線:91151)/FAX 04-7134-6879