

# 「抗がん薬に伴う末梢神経障害に対するミロガバリンの副作用に関する研究」のお知らせ

抗がん薬による末梢神経障害（Chemotherapy induced peripheral neuropathy :CIPN）は症状の増悪により化学療法の中絶や社会生活への支障を引き起こしたり、身体面と精神面から患者さんの生活の質を低下させる要因となりうる副作用ですが、その治療方法については未だ確立されていません。

ミロガバリン（タリージェ®）は末梢神経障害性疼痛に保険適応を有する新規薬剤であり CIPN への有効性が示唆されています。ミロガバリンの副作用としてめまい、傾眠、意識消失、薬剤性肝障害、体重増加などが報告されていますが、一方でこれらは糖尿病性末梢神経障害性疼痛と帯状疱疹後神経痛を有する患者に対して実施された試験結果に基づいており、がん患者さんミロガバリンを投与した際の副作用に関する情報は限られています。そこで、ミロガバリンを処方されているがん患者さんの情報を集めて、副作用の発現状況を電子カルテの情報から調査する研究を計画しています。

## ＜研究課題名＞

抗がん薬に伴う末梢神経障害に対するミロガバリンの副作用に関する単施設での後方視的検討

## ＜研究の目的＞

CIPN に対するミロガバリンの副作用発現状況やリスク因子を明らかにすることでミロガバリンの安全性を評価することを目的としています。

## ＜対象となる患者さん＞

疾患：大腸癌、膵臓癌、肺癌、乳癌

対象：2019年4月1日～2021年3月31日の期間中にミロガバリンが開始された抗がん薬治療中の患者さん

＜研究期間＞ 当院の倫理審査委員会承認日から2023年3月31日までを予定しています

## ＜調査内容＞

年齢、性別、身長、体重、ミロガバリン投与量、抗がん薬治療内容、ミロガバリンに関連する副作用発現の有無、検査値の推移、転帰などの情報を電子カルテから収集・解析します。

＜主任研究者＞ 京都第一赤十字病院 薬剤部 板倉 祥嗣

調査で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。研究結果は、日本臨床腫瘍薬学会学術集会（名古屋 2023年3月4日～5日）で報告する予定です。また出版物として公表することがありますが、その場合でも個人情報が出漏れることはありません。プライバシーは守られます。なお、本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会承認されています。本調査の趣旨をご理解いただき本調査に参加をお願いします。もしそれを望まれない場合やご質問がある場合は担当者にお

申し出ください。ご協力いただけない場合でも、今後の診療に不利益はきたしません。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

2022年5月10日

京都第一赤十字病院 薬剤部 板倉 祥嗣

TEL:075-561-1121 (代表)

FAX:075-533-1260