

西暦 2024 年 3 月 4 日 第 1 版

(臨床研究に関する公開情報)

埼玉病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究で検体や情報を利用することを希望しない場合などは、研究対象から除外いたしますので、末尾の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますので、ご了承ください。

【研究課題名】

がん患者における高マグネシウム血症に寄与する因子と、その背景についての検討

【研究責任者】

国立病院機構埼玉病院 緩和ケア内科 医師 春日真由美

【研究の背景】

オピオイド鎮痛剤による副作用や癌性腹膜炎などの影響で、がん患者は便秘になりやすく、Mg 製剤を含めた緩下剤を用いた薬物療法が推奨されている。高齢者（65 歳以上）や腎機能障害がみられる患者へのマグネシウム（Mg）製剤投与は高 Mg 血症をきたすリスクがあるため、製薬会社より定期的に血清 Mg 値を測定するよう注意喚起がなされている。なかには、腎機能が正常な場合や Mg 製剤が通常用量以下の投与でも重篤な転機となる例が報告されている。がん患者における高マグネシウム血症に寄与する因子と、その基準値について調査をすることにより、高マグネシウム血症の迅速な発見と、発症を回避することにつなげていきたい。

【研究の目的】

がん患者の血清 Mg 値測定の実態および、がん患者における高マグネシウム血症に寄与する因子と、その基準値について調査をし、実態を明らかにすることにより、高マグネシウム血症の迅速な発見と、リスク因子を明確にすることができるかと予測される。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2022年11月から2023年12月までの間、当院緩和ケア内科に緩和医療目的で入院された患者さんで、入院時に血清Mg値を測定した、がん患者196人。

●研究期間

本研究の承認日～2025年3月31日

●利用するカルテ情報

血清Mg値 年齢、血中尿素窒素（以下BUN）、血清クレアチニン値（以下Cr）、BUN/Cr比、eGFR、Mg製剤内服量

【研究組織】

この研究は、当院のみで実施されます。

この研究に関わって収集される情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

収集した情報は解析する前に氏名・住所・生年月日等の研究に不要な情報を削除し、代わりに研究用の識別符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを仮名化といいます）。仮名化した情報と識別符号と被験者の対応表は、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで慎重に保管します。

研究結果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も氏名などの個人情報が見えなくなるようにした上で公表します。

【問い合わせ先】

国立病院機構埼玉病院

緩和ケア内科 医師 春日真由美

電話 048-462-1101

【研究計画名】

がん患者における高マグネシウム血症に寄与する因子とその背景についての検討。

【研究責任者】

国立病院機構埼玉病院 緩和ケア内科 医師 春日真由美

【1；研究の背景】

オピオイド鎮痛剤による副作用や癌性腹膜炎などの影響で、がん患者は便秘になりやすく、Mg 製剤を含めた緩下剤を用いた薬物療法が推奨されている。高齢者（65 歳以上）や腎機能障害がみられる患者へのマグネシウム（Mg）製剤投与は高 Mg 血症をきたすリスクがあるため、製薬会社より定期的に血清 Mg 値を測定するよう注意喚起がなされている。

なかには、腎機能が正常な場合や Mg 製剤が通常用量以下の投与でも重篤な転機となる例が報告されている。

がん患者における高マグネシウム血症に寄与する因子と、その基準値について調査をすることにより、高マグネシウム血症の迅速な発見と、発症を回避することにつなげていきたい。

【2；研究の目的】

がん患者の血清 Mg 値測定の実態および、がん患者における高マグネシウム血症に寄与する因子と、その基準値について調査をし、実態を明らかにすることにより、高マグネシウム血症の迅速な発見と、リスク因子を明確にすることができるかと予測される。

【3；研究デザイン】

3.1：データ取得の向き；後ろ向きである。

3.2：デザイン：観察研究

【4；対象となる被験者】

4.1：セッティング；

国立病院機構埼玉病院の電子カルテを用いる。

4.2 : サンプルサイズおよびその算定根拠 :

適格基準に該当する個人を対象とする。

【5 : 適格基準】

5.1 : 選択基準 :

2022年11月から2023年12月までの間、当院緩和ケア内科に緩和医療目的で入院された患者さんで、入院時に血清Mg値を測定した、がん患者196人。

5.2 : 除外基準 : 特になし

【6 : 対象者登録の手順】

院内の電子カルテより、適格基準を満たす入院患者をすべて登録する。

【7 : 観察項目およびその入手方法】

7.1 : 調査項目 :

血清Mg値 年齢、血中尿素窒素 (以下BUN)、血清クレアチニン値 (以下Cr)、BUN/Cr比、eGFR、Mg製剤内服量

7.2 : 上記データの入手方法 : 電子カルテよりデータを直接抽出する。

【8 : 解析項目】

8.1 : 主要評価項目 : 血清Mg正常値群と高値群における腎機能、脱水

8.2 : 副次評価項目 : 血清Mg値 年齢、血中尿素窒素 (以下BUN)、血清クレアチニン値 (以下Cr)、BUN/Cr比、eGFR、Mg製剤内服量

【9 : 観察または測定によってあらたに加わる侵襲を予測される有

害事象および対応】

既存データを用いるため、対象者に新たに生じる侵襲や有害事象はないと考える。

【10 : 有害事象の評価・報告】

該当しない

【11：研究期間】

11.1：収集予定のデータベースの対象期間；

2022年11月1日から2023年12月31日までとする。

11.2：データ収集・解析・成果公表までの研究実施期間；

倫理委員会の承認日～2025年3月31日とする。

【12：研究実施計画書の変更、および改訂】

本計画書を変更する必要がある場合、国立病院機構埼玉病院の倫理委員会の運用規約に従って、変更・追加申請手続き又は新規研究計画としての申請をおこなう。

【13：順守すべき倫理指針】

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年3月23日交付、2022年3月10日一部改正）

【14：説明と同意】

本研究では当院入院患者の要配慮個人情報を取り扱うため、本来事前の説明と同意が必要である。ただし、患者全員から事前の同意を取得することは困難であり、個人情報の保護に関する法律（2020年6月12日交付、2022年4月1日施行）第20条第2項と第18条第3項の3号で定められた、事前の同意を必要としない例外に該当すると考え、オプトアウト方式を採用する。我々は別資料の「臨床研究に関する公開情報」を公示することで、患者本人またはその保護者の求めに応じて本研究の対象から除外できるように配慮している。

【15：個人情報の保護】

15.1：データの匿名化の有無

収集した情報は、調査する前に氏名・住所・生年月日の研究に不要な情報を削除し、代わりに研究用の識別符号をつけ、仮名化する。仮名化した試料・

情報と識別符号と被験者の対応法は、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管する。研究結果は学会や学術雑誌で発表するが、その際も氏名などの個人情報明らかにしないようにした上で公表する。

15.2：個人情報を含めデータの取扱者の範囲：

本研究に携わり、カルテからデータを抽出する当院緩和ケア内科医師のみが、個人情報を含むデータを取り扱う。

【16：研究資金】

緩和ケア内科研究費より支出する。

【17：試料及びデータの保管】

研究実施機関は、本研究の実施に関して発生するあらゆる記録類（電子カルテを含む）を保管する責務を負う。

本研究で使用する資料及びデータの保管場所は、国立病院機構埼玉病院緩和ケア内科医師のロック付きのパソコンのみに限定し、第三者に資料及びデータの譲渡、貸与、又は閲覧させないこととする。また、資料又はデータは研究終了後少なくとも5年間保管する。その後、入手した資料のすべてを速やかに消去、削除する（紙媒体の資料はシュレッダーを用いて、CD-Rなどの電子記録媒体は読み取り不可能となるようにして廃棄する。パソコン上のデータはデータの復旧が困難な方法で電子的に廃棄する）。

【18：利益相反】

18.1：起こりうる利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり：

本研究は企業などとの共同研究とは異なり、特定の研究機関から介入を受けることはない。

18.2：実施と結果の公表：

研究実施機関である国立病院機構埼玉病院緩和ケア内科は調査終了後速やかに公表用論文を取りまとめ、適切な学術雑誌での公表を目的とした投稿をおこなう。

【19：研究機関の長への報告内容及び方法】

研究の倫理的妥当性、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに逸脱報告書を提出する。中止終了報告は適宜おこなう。

【20：研究対象者等からの相談等への対応】

本研究に対する相談窓口
国立病院機構埼玉病院
緩和ケア内科 医師 春日真由美
電話 048-462-1101

【21：研究成果の帰属】

国立病院機構埼玉病院緩和ケア内科

【22：研究組織】

国立病院機構埼玉病院
研究責任者：国立病院機構埼玉病院 緩和ケア内科 医師 春日真由美
研究実施者：同上（研究の企画、運営、論文の執筆など）