作成日：西暦 2026 年 5 月 9 日

2026 年 4 月 1 日時点において当院の外来化学療法室で点滴の抗がん薬治療を受けられた患者さんと、2021 年 4 月 21 日から 2026 年 4 月 20 日までに当院からエドルミズ®（アナモレリン）錠を処方された患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名　　がん化学療法施行中のがん悪液質患者に対するアナモレリンの使用実態調査

２．研究期間　　2026 年 2 月 6 日　～　2028 年 9 月 30 日

３．研究機関　　産業医科大学病院

４．研究責任者　　薬剤部　横山 雄一

５．研究の目的と意義

本研究は産業医科大学病院薬剤部 横山雄一を研究代表とする多機関共同研究です。

がん悪液質治療薬であるアナモレリン（商品名：エドルミズ®）は、がん悪液質に対して、2021 年に保険診療において使用可能となった薬剤です。国内でがん悪液質に対する適応を持つ唯一の薬剤ですが、日本人への有効性や安全性を評価した論文報告はまだ少ないのが現状です。本研究ではアナモレリンの使用状況を北九州の 10 施設で調査することにより、日本人における適正使用の推進に寄与します。

６．研究の方法と研究対象者

本研究は次の①～③の 3 つの調査項目で構成されています。調査項目①では、2026 年 4 月 1 日時点において外来で抗がん薬治療を受けている患者さんのうち、アナモレリンの投与開始条件を満たすがん悪液質患者さんの数と、その中で実際にアナモレリンによる治療を受けている患者さんの数を比較し、がん悪液質患者さんのうちどの程度の患者さんがアナモレリンによる治療を受けているかを明らかにします。

調査項目②では、アナモレリンを処方している医師に対するアンケート調査を実施し、処方

に関する意識や課題を把握します。

最後に、調査項目③では、2021 年 4 月 21 日から 2026 年 4 月 20 日の 5 年間にがん悪液質に対してアナモレリンを使用された患者さんが調査対象となります。上記の期間に、アナモレリンによる治療を受けたがん化学療法中のがん悪液質患者さんを対象に、アナモレリンの効果に影響を及ぼすリスク因子の特定および有害事象に関する後ろ向き調査を行います。その中で、以下の調査項目について電子カルテから情報を調査します。

＜調査項目＞

・患者背景（年齢、性別、身長、癌種、化学療法歴、併用薬、合併症、PS、体液貯留の有無、疲労・倦怠感など）
・各種検査値（Alb、CRP、Hb、リンパ球数など）
・アナモレリンの投与状況（投与量、投与日数、減量、副作用の有無）
・アナモレリンの効果の評価（食欲改善の有無、体重減少抑制の有無、Geriatric Nutritional Risk Indexによる栄養状態の評価）
・副作用によるアナモレリンの減量や中止の理由
・適応外使用の有無

７．個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析やデータシートへの記入の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。

また、本研究において収集した全てのデータは当該論文等の発表後 10 年間の保管期間を経た後、匿名化し復元できない状態で全て破棄します。

ご自身の情報の利用にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡下さい。研究対象から除外させて頂きます。

８．問い合わせ先

産業医科大学病院　薬剤部　横山　雄一　TEL093-603-1611

９．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反は無く、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。なお、研究資金源としては、講座研究費を用いています。