

(臨床研究に関するお知らせとご協力をお願い)

当センターでは以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使用し行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は、大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けて実施いたします。これまでの診療で行われた検査結果や診療録等を利用するため、この研究のために患者さんに新たにご負担頂くことはありません。

1. 研究課題名

Stage II/III治癒切除可能大腸癌患者における UFT/LV 療法と胃酸分泌抑制薬の相互作用についての多機関共同研究

2. 研究の意義・目的

UFT/LV (ユーエフティー・ホリナート) 療法とカペシタビン療法は大腸癌術後補助化学療法の標準治療です。カペシタビン療法ではプロトンポンプ阻害薬による有効性の減弱が報告されており、胃酸分泌抑制薬を使用する患者さんの最適な大腸癌術後補助化学療法は明らかになっていません。そこで、もう一つの標準療法である UFT/LV 療法の有効性が胃酸分泌抑制薬によって影響を受けるのかを検証して、得られた知見を今後の実臨床へ還元することを目的とします。本研究は、大阪公立大学医学部附属病院が中心となる多機関共同研究であり、共同研究機関から情報の提供を受け、近畿大学薬学部にも情報の提供を行います。情報の提供時は、個人が特定可能な情報(氏名、住所、患者番号等)を完全に削除して匿名化し、個人が特定できないように行います。

3. 研究を行う期間

機関の長の実施の許可日 ~ 2025 年 3 月

4. 対象となる患者さん

2013 年 1 月~2018 年 6 月に下記の研究機関で、Stage II/III治癒切除可能大腸癌患者に対して、術後補助化学療法として UFT/LV 療法を受けられた方

5. 研究に使用させていただく試料・情報等

診療の過程で得られた下記項目

- ① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、既往歴
- ② 臨床検査値
- ③ 大腸がんに関する情報：原発部位 [右側 (盲腸、上行結腸、横行結腸)、左側 (下行結腸、S 状結腸)、直腸]、病期、手術日、転帰
- ④ 薬剤に関する情報：UFT/LV 療法の服用スケジュール、投与量、治療期間、併用薬及び服用期間

6. 研究責任者

多機関共同研究代表責任者 大阪公立大学医学部附属病院薬剤部 主査 高橋正也
当センター研究責任者 薬剤部 製剤課課長補佐 藤原大一郎

7. 研究参加施設

この研究は以下に示す研究機関と共同で行います。

- ・大阪公立大学医学部附属病院
- ・大阪赤十字病院
- ・近畿大学医学部（近畿大学病院）
- ・近畿大学奈良病院
- ・滋賀医科大学医学部附属病院
- ・藤田医科大学
- ・近畿大学薬学部

8. 利益相反

利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

9. 研究に協力をしたくない場合

下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。

10. 連絡先

日本赤十字社和歌山医療センター 薬剤部 藤原大一郎
〒640-8558 和歌山県和歌山市小松原通四丁目 20 番地
電話番号：073-422-4171（代表）

臨床研究を通じて、今後より多くの患者さんが、最適な薬物療法を受けられることが期待できると考えております。ご理解とご協力をお願い申し上げます。