

研究課題 大腸癌術後補助化学療法 XELOX 施行患者における血小板減少発現と APRI との関連性に関する調査に関する情報公開

1. 研究の対象

2017年7月1日～2020年6月30日の期間内に当院および共同研究機関において、Stage IIもしくはStage IIIの大腸癌と確定診断を受け、術後補助化学療法としてオキサリプラチン+カペシタビン併用療法（以下、L-OHP+CAP 併用（XELOX）療法）を1サイクル以上施行された患者さん。

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究の目的・意義>

XELOX 療法は、多くの大腸癌術後の患者さんに対し、癌の再発を防止する目的で用いられています。その一方で、同療法を施行された患者さんでは、血小板減少が生じることにより、治療の継続が困難となる方がしばしば見受けられます。我々は、既存の報告などと合わせ、同治療により血小板減少が起こる原因として、L-OHP によって肝臓に存在する毛細血管である類洞の閉塞性症候群（SOS）が生じるためではないかと考えました。一方、血小板数を用いて肝機能を簡便に評価するツールとして、AST to PLT ratio index（APRI）などが近年広く用いられてきています。APRI と SOS 発症との関連を報告したいいくつかの報告があることから、我々は APRI が L-OHP の投与によって生じる SOS による血小板減少発現の有用な出現予測ツールとなり得るのではないかと考えました。そこで、本研究では、当院および共同研究機関において、XELOX 療法を受けた大腸癌術後の患者さんを対象として、2017年7月1日～2020年6月30日の期間に血小板減少発現と APRI の関連性について調査することを目的とします。また、この治療による好中球減少発現と APRI とは異なる因子（例えば、糖尿病の合併や薬物動態に影響する腎機能、体重、性別等）との関連性も予想されることから、副次的に血小板減少発現と APRI 以外の因子との関連性についても評価を行います。本研究の情報等の収集期間は実施承認日～2022年3月31日とし、研究期間は実施承認日～2023年3月31日とします。

<研究方法>

XELOX 療法を受けた大腸癌術後の患者さんの情報及び血小板減少発現状況等について、当院の電子カルテシステムより情報を収集して検討します。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、Performance status (PS)、Body Mass Index (BMI)、合併症、喫煙歴、飲酒歴、糖尿病診断歴、B型肝炎及びC型肝炎の既往歴、癌のステージ、大腸癌に対する治療歴、XELOX 投与の開始日・中止日・減量日・中止・減量理由、

治療期間中の L-OHP 及び CAP 投与量・投与回数・総投与量・投与間隔、併用薬、輸血歴、血球数、アルブミン、腎機能、肝機能、CRP、総コレステロール値、血糖値、血小板回復日数など。

試料：過去のデータを調べる研究のため、新規での血液採取、問診、検査等はいりません。

4. 外部への試料・情報の提供

他施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子媒体を用いて行います。対応表は、研究代表施設の研究責任者が厳重に保管・管理します。

5. 研究組織

江南厚生病院	薬剤部	係長	小玉幸与
公立西知多総合病院	薬剤部	薬剤師	和田康弘
国立長寿医療研究センター	薬剤部	副薬剤部長	間瀬広樹
中京病院	薬剤部	主任	中根茂喜
東海病院	薬剤科	薬剤師	川合甲祐
常滑市民病院	薬剤部	薬剤師	小田浩史
トヨタ記念病院	薬剤科	科部長	久田達也
名古屋第一赤十字病院	薬剤部	薬剤師	小山佐知子
名古屋大学医学部附属病院	薬剤部	副薬剤部長	宮崎雅之
名古屋大学医学部附属病院	薬剤部	薬剤師	中井剛
名古屋大学医学部附属病院	薬剤部	特任助教	奥村啓樹
碧南市民病院	薬剤部	薬剤科長	片山広美

6. 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でき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頂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下さい。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。但し、解析終了後、又は学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 副薬剤部長 宮崎 雅之

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65 電話 052-741-2111 (内線 5339)

研究責任者及び代表者：名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長 山田清文