

作成日：2021年4月17日

研究課題「術前アルブミン-ビリルビンスコアによる大腸がん術後補助化学療法CapeOXへの影響の検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2013年1月1日～2016年3月31日の期間内に当院においてゼローダ+エルプラット併用療法(CapeOX)を施行された手術後の大腸がんの患者さんが対象です。

2. 研究目的・方法

本研究は、手術後の大腸がん患者におけるゼローダ+エルプラット併用療法を受ける患者さんに対して、ALBIスコアという肝機能評価法を用いて、肝機能によって副作用の発現や治療効果に影響があるかを調べる研究となります。

カルテ情報から対象患者さんの採血データや問診票に記載して頂いた内容の解析を行います。

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。集められた情報を解析し、検討させていただきます。

3. 研究に用いる情報

・身体所見：

年齢、性別、身長、体重(術前、化学療法開始時)、体表面積

・合併症

・原発部位、手術日

・CapeOX療法の開始日、投与量、終了日、有害事象、治療中止理由

・再発日、死亡日

・併用薬

CYP2C9 阻害薬：ミコナゾール、メロニダゾール、フィダキソマイシン、フルバスタチン、フルコナゾール、スルファメトキサゾール・トリメプリーム、ポリコナゾール、エトラビルン、アナストロゾール、ベンズブロマロン、カルビドパ・レボドパ・エンタカポン、フルボキサミン、

CYP2C9 基質：セレコキシブ、ロルノキシカム

CYP2CP 誘導体：アプレピタント

ゼローダ添付文書の併用注意薬：ワルファリン、フェニトイン

・臨床検査値(術前、化学療法開始時)：

血球数(白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数)、アルブミン、腎機能(クレアチニン)、肝機能(アルカリホスファターゼ、総ビリルビン、AST、ALT)、CRP

4. 外部への試料・情報の提供

調査内容は個人を特定する情報(お名前、ID、住所等)を含むものではありません。調査時に新たな番号を付け、その番号を用いて調査票が作成されるため、個人情報外部に漏れるこ

とはありません。

本研究で得られた患者さんの情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施致します。

5. 研究組織

研究責任者 横田 学 半田病院薬剤科

研究代表者:

半田病院 薬剤科 永松 秀紹

住所:〒475-8599 半田市東洋町2丁目29番地

TEL 0569-22-9881 FAX 0569-24-3253

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出来ますのでお申し出下さい。

この調査に参加されたくない(自分のデータを使ってほしくない)場合は、以下の問い合わせにその旨をお伝えください。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。

江南厚生病院 薬剤部 小玉幸与

連絡先 平日(月～金) 8:30～17:00 TEL: 0587-55-3333