

2023 年 月 日

岐阜大学附属病院において外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「ベバシズマブ＋トリフルリジン・チピラシル併用療法における好中球減少と治療効果の相関に関する調査」への協力をお願い

岐阜大学医学部附属病院薬剤部では、下記のような診療を受けた患者さんの~~試料・情報~~を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2016年9月28日～2021年12月31日の間に、当科において、ベバシズマブ＋トリフルリジン・チピラシル併用療法を受けられた大腸がんの方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2026年3月31日

研究目的・利用方法：

ベバシズマブ(Bmab)＋トリフルリジン・チピラシル塩酸塩(TAS-102)併用療法は切除不能進行大腸癌に対して優れた効果を示しますが、副作用として好中球減少症の出現がしばしば問題となります。しかし、この好中球減少症の発現は、より良い治療成績をもたらす一つの指標となりうることで他の抗がん剤を用いた治療法において、明らかとなっています。そこで本研究では、Bmab＋TAS-102 併用療法を実施した患者さんにおける好中球減少症の発現と治療効果の関係を調査し、比較検討を行います。

研究に用いる~~試料・情報~~の種類：

患者背景（年齢、性別、身長、体重、癌腫、喫煙歴、飲酒歴）、臨床検査値（ALB、AST、ALT、T-Bil、WBC、Neut、Lymph、HGB、PLT、CRP、Cre、CRP、ALB、腫瘍マーカー）、有害事象（好中球減少、白血球減少、血小板減少、悪心、嘔吐、口内炎、下痢、倦怠感、尿蛋白、高血圧）、TAS-102 の投与量・投与期間、Bmab の投与量・投与期間、生存期間、奏効率、前治療、前治療における悪心嘔吐の有無、制吐対策

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、~~試料・情報~~が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部
電話番号：058-230-7088
氏名：藤井 宏典

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部
氏名：鈴木 昭夫

共同研究機関等

岐阜薬科大学（研究責任者 小林 亮）

書式変更：フォント：太字

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp