

大腸癌に対する化学療法を受けられた患者さんへ

「オキサリプラチン含有レジメンを施行された 高齢大腸癌患者における高齢者機能評価と 末梢神経障害の関連についての過去起点コホート研究」 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：2017 年 4 月 1 日～2022 年 12 月 31 日までに大腸癌に対してオキサリプラチンを含む化学療法を施行された 70 歳以上の方（治療開始前に高齢者総合的機能評価に関連する患者情報収集が実施されなかった患者を除く）

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日まで

研究目的・利用方法：

高齢者を対象とした化学療法の臨床試験は少ないため、エビデンスが不足している現状があります。近年、高齢者を身体機能や認知機能、社会的要素を含めて評価する高齢者総合的機能評価が注目されています。本研究では、高齢者総合的機能評価とオキサリプラチンの代表的な副作用である末梢神経障害の発現との関連を調査し、オキサリプラチンが忍容される集団の特定を行うことを目的とします。その結果を臨床現場に応用することで、生活の質を担保しながら高い強度の治療選択を実現できる可能性があります。

研究に用いる情報の項目：

患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、治療開始前の食事量変化、治療開始前の体重変化、自力歩行状況、認知障害・精神的問題の有無、常用薬、自覚症状、併存症

臨床検査値等：TP、ALB、AST、ALT、T-Bil、WBC、Neut、HGB、PLT、Cre、BUN、Mg、CRP、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）、血圧、オキサリプラチン、フルオロウラシル、レボホリナート、カペシタビン、S-1、ベバシズマブ、セツキシマブ、パニツムマブの投与量・投与期間、実施コース数、初回投与日、最終投与日、奏功、治療失敗までの期間、死亡日

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、味覚異常、下痢、便秘、倦怠感、尿たんぱく、高血圧、AST 上昇、ALT 上昇、高ビリルビン血症、クレアチニン上昇、低マグネシウム血症、食欲不振、便秘、末梢神経障害、手足症候群、ざ瘡様皮疹、爪囲炎、発熱性好中球減少症の発現状況および重症度

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2024 年 7 月 1 日

外部への情報の提供：データ解析のため岐阜薬科大学先端医療薬学研究室へデータを提供します。提供するデータは、患者個人が特定できないように加工を行います。

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、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、代表機関である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

研究者及び共同研究機関に帰属し、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。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

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：岐阜薬科大学先端医療薬学研究室 小林 亮

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦

岐阜大学大学院医学系研究科長 山口 瞬

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

【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@t.gifu-u.ac.jp