

Stage II/Ⅲ 治癒切除可能大腸癌患者における カペシタビンと制酸剤の相互作用についての研究

1. 研究の対象

2009年1月1日～2014年12月31日の期間に、当院においてR0切除が行われたStage II/Ⅲ 治癒切除可能大腸癌の術後補助化学療法として6ヶ月間予定のカペシタビン単剤療法あるいはカペシタビンとオキサリプラチン併用（CapeOX）療法を開始した患者さん

2. 研究目的・方法

カペシタビン単剤療法あるいはCapeOX療法は大腸癌術後補助化学療法の標準治療です。カペシタビンと制酸薬の薬物間相互作用があるかどうかははっきりとわかっていません。本研究は、国立がん研究センター中央病院消化管内科の大腸癌患者の診療データを用いて、カペシタビンの有効性は制酸剤で減弱しないという仮説を検証して、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。カペシタビンと制酸剤を併用した場合に、カペシタビンの有効性が減弱しないことを多施設にて大規模に検証することに意義があります。

本研究は、国立がん研究センター中央病院の診療録の情報を収集し、解析することで実施されます。

研究実施期間：研究許可日から2021年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報（性別、年齢、身長、体重、疾患名、診療録、血液検査データ、画像所見）等

4. 外部への試料・情報の提供

匿名化された診療情報は、病院長の許可を得たうえで、国立がん研究センター中央病院薬剤部へ集約し、解析を行います。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行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院薬剤部	山口正和
慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門	河添 仁
京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学	魚住龍史
大阪市立大学医学部附属病院薬剤部	高橋克之
大阪大学医学部附属病院薬剤部	村地 康

岐阜大学医学部病院薬剤部
群馬県立がんセンター薬剤部
栃木県立がんセンター薬剤部
名古屋市立西部医療センター薬剤科
宮城県立がんセンター薬剤部
横浜南共済病院薬剤科

飯原大稔
藤田行代志
吉澤朝枝
佐藤由美子
土屋雅美
橋口宏司

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出下さい。

また、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いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：山口 正和（薬剤部長）
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
国立がん研究センター中央病院薬剤部
電話：03-3542-2511 / FAX：03-3545-3567
メールアドレス：masakyam@ncc.go.jp

研究事務局：橋本浩伸（副薬剤部長）
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
国立がん研究センター中央病院薬剤部
電話：03-3542-2511 / FAX：03-3545-3567
メールアドレス：hhashimo@ncc.go.jp

作成年月日 2019年12月9日 第1版
以上