

研究課題名：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多施設共同観察研究

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）療法を開始した方

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（プロトンポンプ阻害薬、ヒスタミンH2受容体拮抗薬）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、宮城県立がんセンター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、宮城県立がんセンター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、京都大学大学院医学研究科にて統計解析を行います。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

飯原大稔

群馬県立がんセンター薬剤部

藤田行代志

栃木県立がんセンター薬剤部

吉澤朝枝

名古屋市立西部医療センター薬剤科

佐藤由美子

宮城県立がんセンター薬剤部

土屋雅美

横浜南共済病院薬剤科

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、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。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター 治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 寺島 貴之
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：

宮城県立がんセンター 薬剤部 主任薬剤師 土屋 雅美

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