

研究課題名：

カペシタビン投与患者に発現した手足症候群と外的環境との関連：パイロット試験

1. 研究の対象

2013年1月1日から2022年12月31日の期間に、宮城県立がんセンターにて新たにカペシタビン錠またはゼローダ錠による治療を開始し、この薬剤を2週間内服・1週間休薬のスケジュールで、休薬期間を含めて90日間以上使用された方。

2. 研究目的・方法

カペシタビン錠またはゼローダ錠を内服されている方には、手掌や足底に発赤や腫脹などが出現することがあります。この症状は手足症候群という名称で知られており、発症により患者さんの日常生活に支障が生じることがあります。

近年、手足症候群と季節との関連が報告されています。ドセタキセルという名称の抗がん剤が投与された患者さんにおいて、治療を冬期に開始したグループは、夏期に開始したグループに比べて手足症候群の発現率が高かったことが報告されています。この報告から、冬期の寒冷・乾燥した環境と手足症候群の発現との関連が、可能性として考えられました。

カペシタビン錠またはゼローダ錠を内服されている方において、手足症候群と外的環境（温度・湿度）との関連は今までに報告されておりません。そこで本研究では、カペシタビン錠またはゼローダ錠を内服された方を対象に、手足症候群の発現率と外的環境（温度・湿度）との関連を調査します。

3. 研究期間

承認日～2025年12月31日

4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用開始する予定日）

2023年7月21日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

カルテ番号、年齢、性別、体重、体表面積、居住地（市、区、町、村）、日常生活の自立度、病名、糖尿病の有無、カペシタビン錠またはゼローダ錠を含む化学療法開始時点に

おける使用中の薬剤、化学療法の種類（併用薬の有無、投与量、投与スケジュール）、カペシタビン錠またはゼローダ錠の実投与量（mg）、カペシタビン錠またはゼローダ錠による治療を受けた期間等。

上記に加えて、以下に記載した検査値

好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度、血清クレアチニン値、血清アルブミン値、アラニンアミノトランスフェラーゼ(alanine aminotransferase：ALT)、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(aspartate aminotransferase：AST)、総ビリルビン（Total bilirubin：T-BIL）等。

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。

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
〒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 内田 敬