

改訂：2023 年 3 月 1 日

研究課題：テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合錠（TS-1[®]）による
有害事象発現状況に肝機能障害が与える影響についての後方視的研究

1. 研究の対象

当院で TS-1[®]（テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合錠）による治療を受けた方

2. 研究目的・方法・研究期間

胃癌、大腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、乳癌、膵癌、胆道癌の治療に使用する TS-1[®]は、クレアチニンクリアランス（腎機能を示す検査値）が 60ml/min 以下では副作用（好ましくない、意図しない症状）発現率が高くなることが報告されており、腎機能別の推奨投与量が適正使用ガイドにおいて定められています。しかし、肝機能低下時における TS-1[®]の推奨投与量や副作用発現率について検討した報告はなく、肝機能障害が TS-1[®]による副作用発現にどのような影響を与えるのか分かっていません。

TS-1[®]を含む抗がん剤治療を受けられた方々の情報を元に、肝機能の低下が TS-1[®]による副作用発現にどのような影響を与えるか追究することは、肝機能障害を引き起こしている患者さんに適切な抗がん剤治療を提供するための道しるべになるのではないかと考えております。

そこで今回、過去に当院で TS-1[®]を使用した経験のある患者さんを対象にカルテ調査を実施したいと思います。

対象は、2012 年 1 月～2018 年 12 月に当院で TS-1[®]による治療を行った患者さんです。

本学の医学研究倫理委員会で審査され、学長の承認を得て実施されています。

研究期間は倫理審査委員会承認日～2025 年 3 月 31 日までとします。

本研究の実施に際して、データの利用目的を含む情報を本ホームページ上で公開いたします。もし患者様がデータ利用を拒否された場合、速やかに研究対象から除外いたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報（性別、年齢、身長、体重、体表面積、癌種、転移部位、既往歴、前治療歴）、薬剤情報（TS-1[®]の投与日・投与量、その他期間内に使用した薬剤の投与日・投与量）、血液学的検査（白血球数、好中球数、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数）、血液生化学的検査（T-Bil、AST、ALT、LDH、ALP、γ-GTP、血清クレアチニン値、推定糸球体濾過量（eGFR）、総蛋白、アルブミン値、Na、K）、尿検査（尿中ウロビリノーゲン、尿蛋白）、診療記録を電子カルテで確認します。

4.外部への試料・情報の提供

なし

5.研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部 臨床薬剤科教授：山田 成樹（やまだ しげき）

TEL：0562-93-2208 FAX：0562-93-4537

E-mail：syamada@fujita-hu.ac.jp

6.除外の申出・お問い合わせ先

本研究での成果は学会や論文で公表されることがありますが、個人が特定されることはありません。試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学医学部 臨床薬剤科

教授：山田 成樹（やまだ しげき）

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

TEL：0562-93-2208 FAX：0562-93-4537

E-mail：syamada@fujita-hu.ac.jp