

2024年5月17日

研究課題名：トリフルリジン・チピラシル塩酸塩の5投9休投与法による有害事象発現状況に腎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

2014年5月から2024年1月に藤田医科大学病院、藤田医科大学ばんだね病院、藤田医科大学岡崎医療センターにおいてトリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合錠（薬剤名：ロンサーフ）による治療を受けた方

2. 研究目的・方法・研究期間

治癒切除不能な進行・再発の大腸癌及び胃癌の治療で推奨される抗がん剤治療にロンサーフがあります。ロンサーフによる治療では、白血球や好中球、ヘモグロビンが減少することによる感染症や貧血症状の発症などの副作用症状がしばしば問題となります。中でも腎機能が低下している患者さまにおいては、ロンサーフが体内で分解されにくく、副作用症状が出現しやすくなる危険性があります。

本研究では過去に大腸癌または胃癌に対してロンサーフを使用した患者さまを対象に腎機能が白血球や好中球、ヘモグロビンの低下などの骨髄抑制へ与える影響について検討を行います。本研究において腎機能が骨髄抑制へ与える影響を明らかにすることで、患者様ひとりひとりの腎機能を考慮した上でのより安全なロンサーフ実施につなげられると考えられます。

そこで今回、過去に藤田医科大学病院、藤田医科大学ばんだね病院、藤田医科大学岡崎医療センターで大腸癌または胃癌にてロンサーフを使用した経験のある患者さまを対象に、カルテ調査を実施したいと思います。対象は、2014年5月～2024年1月に藤田医科大学病院、藤田医科大学ばんだね病院、藤田医科大学岡崎医療センターで大腸癌または胃癌にてロンサーフの治療を行った患者さまです。調査項目は、治療開始時の年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、癌腫、前治療歴、ロンサーフ投与量、アバスチンまたはペバシズマブの併用有無、アバスチンまたはペバシズマブの投与量、白血球数、好中球数、好塩基球数、好酸球数、単球数、リンパ球数、ヘモグロビン数、血小板数、アルブミン値、蛋白尿、腎機能、肝機能、体温です。調査期間はロンサーフの初回投与日から2コース目開始までの期間となります。研究期間は倫理審査委員会承認日～2027年3月31日とします。尚、本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会にて審査され、学長の許可を得て実施しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報：治療開始時の年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、癌腫、前治療歴、

ロンサーフ 投与量、アバスチン またはベバシズマブ の併用有無、アバスチン またはベバシズマブ の投与量、白血球数、好中球数、好塩基球数、好酸球数、単球数、リンパ球数、ヘモグロビン数、血小板数、アルブミン値、蛋白尿、腎機能、肝機能、体温

薬剤情報：ロンサーフ配合錠 T15、ロンサーフ配合錠 T20、アバスチン点滴静注用 100mg/4mL、アバスチン点滴静注用 400mg/16mL、ベバシズマブ点滴静注 100mg「第一三共」、ベバシズマブ点滴静注 400mg「第一三共」

4. 外部への試料・情報の提供

この研究では、外部への試料・情報の提供は致しません。

5. 研究に用いる試料・情報の管理において責任を有する者の氏名または名称

管理責任：藤田医科大学

6. 研究組織

本学の研究機関の長：

藤田医科大学 学長 湯澤 由紀夫

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部 薬物治療情報学 教授 山田成樹

共同研究機関の責任者：

金城学院大学 薬学部 教授 林高弘

7. 研究の対象者から取得された情報の活用

研究終了後は結果を最終公表・報告（学会発表、状況により論文化）いたします。

8. 除外の申出・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。

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：

藤田医科大学医学部 薬物治療情報学

担当者：安藤 洋介

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9563

e-mail: ysk-ando@fujita-hu.ac.jp