

トリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブ併用療法による治療を受けた大腸癌
患者さんの診療情報等を研究に利用することについての
お知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	トリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブ併用療法における悪心・嘔吐の発現状況とリスク因子の解析			
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 薬剤部 三好 孝法			
研究の背景	抗がん剤治療に伴う吐き気やおう吐は、患者さんが最も苦痛と感じる副作用の一つであり、その対策は重要です。 トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合錠(以下、FTD/TPI。商品名：ロンサーフ)は、切除不能な進行再発の大腸癌に対して保険承認された薬剤であり、さらに Bevacizumab(以下、Bev。商品名：アバスタ)を併用することで、より良好な治療成績が得られることが多くの臨床試験で明らかとなっています。一方で、FTD/TPI は中等度催吐性リスクに分類され、吐き気やおう吐の発現リスクが比較的高いことが問題となりますが、その対策については確立されていません。			
研究目的	本研究では、FTD/TPI+Bev 併用療法を施行された切除不能進行再発の大腸癌患者さんにおける吐き気・おう吐の発現状況を調査し、リスク因子について解析することを目的としています。			
研究実施期間	【調査対象期間】 2017年11月1日～2024年3月31日まで 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 16 日まで			
研究の方法	<p>【対象となる方】 調査対象期間に当院で FTD/TPI+Bevacizumab 療法による治療を受けた大腸癌患者さん</p> <p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>年齢 <input checked="" type="checkbox"/>性別 <input checked="" type="checkbox"/>身長 <input checked="" type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input checked="" type="checkbox"/>治療歴【過去に施行した化学療法のレジメン数、手術の既往】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>予後【 】</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 身長 <input checked="" type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input checked="" type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【過去に施行した化学療法のレジメン数、手術の既往】	<input type="checkbox"/> 予後【 】
<input checked="" type="checkbox"/> 年齢 <input checked="" type="checkbox"/> 性別 <input checked="" type="checkbox"/> 身長 <input checked="" type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】				
<input checked="" type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input checked="" type="checkbox"/> 治療歴【過去に施行した化学療法のレジメン数、手術の既往】				
<input type="checkbox"/> 予後【 】				

	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【ALB、T.Bil、AST、ALT、SCr、CCr、WBC、Hb、PLT、Neut】 <input type="checkbox"/> 画像データ【 】 <input type="checkbox"/> アンケート【 】 <input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 <input type="checkbox"/> その他【 】 【情報等の管理】 九州医療センター 薬剤部 (氏名)三好 孝法				
個人情報の取扱い	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>				
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1"> <tr> <td>研究代表施設 (研究代表者)</td> <td>九州医療センター 薬剤部 (職名：薬剤師) 三好 孝法</td> </tr> <tr> <td>相談窓口</td> <td>九州医療センター 薬剤部 (職名：薬剤師) 三好 孝法 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 薬剤部 (職名：薬剤師) 三好 孝法	相談窓口	九州医療センター 薬剤部 (職名：薬剤師) 三好 孝法 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 薬剤部 (職名：薬剤師) 三好 孝法				
相談窓口	九州医療センター 薬剤部 (職名：薬剤師) 三好 孝法 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700				