

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	大腸がんの FOLFOX 療法および FOLFIRI 療法における 5-FU 急速静注の有効性について
研究責任者	聖隷浜松病院 薬剤部 和田有加
研究実施体制	聖隷浜松病院 薬剤部
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2024 年 12 月 31 日
対象者	2016年1月から2023年12月までの間に聖隷浜松病院大腸肛門科・消化器内科にて FOLFOX または FOLFIRI を含む治療を行った大腸がん患者さんを対象としています。
研究の意義・目的	大腸がんの罹患率は増加傾向であり、2021 年部位別の死亡数では男性で第 2 位、女性で第 1 位と、治療成績を向上させることが重要な課題となっています。 5-FU 急速静注を含む FOLFOX 療法、FOLFIRI 療法は大腸がんに対し、よく行われる抗がん剤治療です。5-FU の急速静注は RNA に対して、5-FU の持続投与は DNA に対して作用するため、理論上、急速静注を行った方がより治療効果が高いとされています。一方で、5-FU の急速静注は持続投与よりも副作用が起こりやすいという報告があり、抗がん剤の投与の延期や投与量の減量、治療そのものの中止を強いられる場合もあります。そこで、大腸がんに対して FOLFOX 療法もしくは FOLFIRI 療法を行った患者において、5-FU の急速静注の有無で治療効果および有害事象の発現頻度に差があるのかを検討します。
研究の方法	【方法】対象患者さんについて、カルテから以下の項目の調査を行わせていただきます。 年齢、性別、身長、体重、体表面積、適用レジメン名、抗がん剤の投与量、分子標的薬の併用の有無、併用する分子標的薬の種類、原発巣の部位、既往歴、併存疾患、抗がん剤治療歴、併用薬、抗がん剤の投与開始日、死亡日、遺伝子変異の有無、血清クレアチニン値、尿素窒素、総ビリルビン、AST、ALT、eGFR、白血球数、血小板数、Hb値、好中球数、単球数、リンパ球数、好酸球数、好塩基球数 【評価・解析方法】 5-FU の急速静注を1コース以上行った場合と行わなかった場合の治療効果と副作用の発現率を比較します。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 薬剤部 和田有加 TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日