

大腸がん患者における TAS-102 の副作用と有用性に関する研究

1. 研究の対象

2017 年 10 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日の期間内に当院および共同研究機関において、大腸がんの診断を受け、TAS-102 療法、TAS-102+ベバシズマブ療法を開始した患者さん

2. 研究目的・方法

TAS-102 は 2014 年に発売され、日常診療でよく使われ、大腸がんの生存期間の延長に寄与しています。ベバシズマブ (BV) と TAS-102 を併用する治療法も存在し、今後、さらに使用する頻度が増加すると考えられています。TAS-102 は用法用量通りの投与では、好中球減少症等の副作用で、スケジュール通りに継続していくことが難しい症例もあり、Bi-weekly 投与法(1 週内服して 1 週お休み)での安全性が実証され、臨床での使用の可能性は広がっています。一方、好中球減少症の副作用が強く発現した患者さんの方が予後良好という報告もあります。3 次療法以降の治療で選択される TAS-102 について、投与する前の副作用が起きやすい因子、よく効く因子を見つけることがとても大切と考えますが、しっかりと解明されてはいません。そこで、今回愛知県病院薬剤師会がん部会参加施設において、大腸がんにおける TAS-102 療法の多方面からの生存期間の延長に寄与する因子を観察研究により調査します。本研究の研究期間は実施承認日～2025 年 3 月 31 日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、ECOG Performance status (PS)、合併症、癌の部位、RAS 遺伝子変異の有無、BRAF 遺伝子変異の有無、MSI-High の有無、施行された抗がん剤治療レジメン及び投与コース数、相対用量強度 (Relative Dose Intensity : RDI)、TAS-102 投与の開始日、中止日・中止理由、併用内服薬剤数、血球数、ヘモグロビン、血糖値、アルブミン、T-Bil 値、腎機能、肝機能など。

試料：過去のデータを調べる研究のため、新規での血液採取、問診、検査等を行いません。

4. 外部への試料・情報の提供

他機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子媒体を用いて行います。対応表は、当院の研究責任者が厳重に保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者：

名古屋記念病院 薬剤部 主任 壁谷めぐみ

共同研究機関・研究責任者：

JA 岐阜厚生連中濃厚生病院 薬剤部 薬剤師 足立茂樹

稲沢市民病院 薬剤局 薬剤師 氏木里依子

碧南市民病院 薬剤部 薬剤科長 片山広美

名古屋掖済会病院 薬剤部 副薬剤部長 牛腸 沙織

社会医療法人明陽会成田記念病院 薬局 薬剤師 鈴木善貴

独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院 薬剤部 主任 中根茂喜

半田市立半田病院 薬剤科 主任 永松 秀紹

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師 濱田雄平

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 副薬剤部長 宮崎雅之

独立行政法人国立病院機構榊原病院 薬剤科 薬剤科長 間瀬広樹

公立西知多総合病院 薬剤科 薬剤師 和田 康弘

KKR 東海病院 薬剤科 主任 川合甲祐

トヨタ記念病院 薬剤科 科部長 久田達也

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できますのでお申出下さい。

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頂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下さい。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。但し、解析終了後、又は学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

稲沢市民病院 薬剤局 氏木里依子

住所：愛知県稲沢市長束町沼 100 番地 電話：0587-32-2111