

金沢大学附属病院胃腸外科にて切除不能・進行再発 大腸癌に対してFOLFOXIRI+Bebacizumab療法を受けた 患者さんへ

研究協力をお願いについて

当院胃腸外科では切除不能進行・再発大腸癌に対する、治療のひとつとしてフルオロウラシル、レボホリナート、オキサリプラチン(L-OHP)、イリノテカン、ベバシズマブ(Bmab)を併用した FOLFOXIRI+Bmab 療法が投与されています。このなかの L-OHP による特徴的な副作用として、しびれが挙げられます。L-OHP によるしびれは患者さんの生活の質や治療意欲の低下などにつながるため、しびれの予防やマネジメントは非常に重要です。現在、L-OHP の総投与量を減らすことでしびれの発現、重篤化を防げる可能性があるため、患者さんの個々の病状に合わせて、FOLFOXIRI+Bmab 療法を 12 サイクルから 8 サイクルに短縮される場合もあります。しかし、FOLFOXIRI+Bmab 療法を 12 サイクルした場合と 8 サイクルした場合の有効性について比較した報告はなく、治療サイクル数を短縮することによる治療効果への影響は分かっていません。そのため、FOLFOXIRI+Bmab 療法の投与サイクル数を短縮することによる治療効果、しびれへの影響を明らかにする必要があります。

この研究では、FOLFOXIRI+Bmab 療法を 12 サイクル実施した患者さんにおいて、8 サイクル実施時点と 12 サイクル実施時点のしびれの発現率、程度、及び有効性(RECIST:CT、MRI などで腫瘍の大きさを評価する手法)を評価し、比較検討することを目的としています。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2017 年 4 月 1 日～2020 年 10 月 31 日に当院胃腸外科で FOLFOXIRI+Bmab 療法を受けられた方

2. 研究の目的について

研究課題名:FOLFOXIRI+Bevacizumab 療法における投与サイクル数の違いによる有効性及び末梢神経障害発現率の検討

この研究では、切除不能進行・再発大腸癌を対象に、FOLFOXIRI+Bmab 療法を 12 サイクル実施した患者さんにおいて、これまでに行われた検査や治療内容のデータを元に、8 サイクル実施時点と 12 サイクル実施時点のしびれの発現率、程度、及び有効性を評価し、比較検討することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2017 年 4 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日までに当院胃腸外科で FOLFOXIRI+Bmab 療法を

投与された患者さんについて、CT、MRI 画像、血液データやカルテの診察記事(しびれの発現状況など)を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、FOLFOXIRI+Bmab 療法の 8 サイクル実施時点と 12 サイクル実施時点における、有効性及びしびれの発現状況についての評価を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

2020年11月日(金沢大学医学倫理委員会の承認日)から2022年7月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

対象となる患者さんについて、カルテ情報より以下の項目を調査します。

患者背景:年齢、体重、体表面積、病期、合併症、併用薬など

臨床検査:白血球数、好中球数、T-Bil、AST、ALT、血清クレアチニン、血清アルブミン、CEA、CA19-9、CA125など

治療効果:8サイクル及び12サイクル実施日より前後28日以内のCTおよびMRIにおけるRECIST評価

しびれの発現状況:8サイクル及び12サイクル実施日における、しびれを発現した部位、L-OHP累積投与量、および重症度

しびれ発現時の対応:しびれの発現時に追加された薬剤、L-OHPの投与量変更の有無、対応後の転帰、など

6. 外部への試料・情報の提供・公表

この研究において、共同研究機関はなく、海外に情報を提供・公表することはありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

金沢大学附属病院 薬剤部 教授 崔 吉道

// 准教授 嶋田 努

金沢大学 医薬保健研究域薬学系 准教授 菅 幸生

金沢大学附属病院 胃腸外科 助教 中村 慶史

金沢大学附属病院 薬剤部 薬剤師 三坂 恒

〃 薬剤師 志村 裕介

〃 薬剤師 西上 真

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は、過去の診療データを用いて、中外製薬株式会社、第一三共株式会社、東和薬品株式会社、株式会社ヤクルト、協和キリン株式会社が製造販売する薬剤の有効性を調査することを目的としています。本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネージメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。この研究において用いるものは診療におけるデータのみであり、利害関係を生じうる試薬、医療材料などの使用はありません。従って、研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

11. 研究への不参加の自由について

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いただけない場合には、研究対象としませんので、2021年1月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

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出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称: 金沢大学附属病院

研究責任者: 嶋田 努(金沢大学附属病院 薬剤部 准教授)

問合せ窓口: 西上 真(金沢大学附属病院 薬剤部)

住所: 金沢市宝町13-1

電話: 076-265-2047