

研究課題名「クレアチニン値の補正がカペシタビンの用量調節に与える影響 (Clinical impact of standardized creatinine on dose adjustment of capecitabine)」に関する情報公開

1. 研究の対象

2014年7月1日から2018年12月31日の間、当院にてカペシタビン+オキサリプラチン（CapeOX）術後化学療法を行った大腸癌患者を対象とします。治療開始時の全身状態が悪い方（身の回りのことで時に介助が必要となる方以上）は除外とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

コッククロフト（Cockcroft）式は血清クレアチニンからクレアチンクリアランス（CrCL）を推算する式であり、臨床試験などでも腎機能評価として長く使用されてきた式です。現在でも腎から排泄される薬の添付文書の投与基準や投与量調節に用いられています。

これまでは、Cockcroft 式の開発に関与した Jaffe 法による血清クレアチニン値が用いられていましたが、アメリカや日本において血清クレアチニン値の測定方法が標準化されました。それにより、数十年前より腎機能評価は CrCL から eGFR が使用されるようになりました。しかし、血清クレアチニン値の測定方法が標準化される前に承認された薬剤については Cockcroft 式が未だに使用されています。本来、標準化されたクレアチニン値は Cockcroft 式に使用すべきではなくクレアチニン値の補正を行う必要がありますが、測定法の異なる標準化されたクレアチニンによって算出された CrCL が、投与量調節に使用されていることがあります。

抗がん剤のような治療域の狭い薬剤については、少しの過量投与が予期せぬ重篤な副作用を起こす可能性があり、クレアチニンの補正がどの程度影響するかについては不明です。

カペシタビンは腎機能低下患者で副作用頻度が高いことが報告されており、CrCL<50mL/min では25%の減量が推奨されており、腎機能評価によって投与量判断必要となります。そこで、クレアチニン値補正の有無による腎機能の評価が術後 CapeOX 療法のカペシタビンによる副作用発現頻度、治療完遂率に影響を及ぼすかについて検討を行います。

投与前の腎機能を Cockcroft 式による CrCL で評価し、腎機能正常群（クレアチニン補正ありで CrCL \geq 50 mL/min）、腎機能偽性正常群（クレアチニン補正なしで CrCL \geq 50 mL/min かつクレアチニン補正ありで CrCL<50 mL/min）、腎機能低下群（クレア

チニン補正なしで CrCL<50 mL/min)の 3 群に分け、治療の完遂、カペシタビン延期・減量の有無、カペシタビンによる副作用（有害事象共通用語基準 v4.0 により Grade 評価）を電子カルテの診療録を用い調査し、各群で比較を行います（Fisher 検定）。研究期間は 2022 年 3 月 31 日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：1 コース目開始時の年齢、性別、病期分類、身長、体重、体表面積、血清クレアチニン値、各コースのカペシタビンとオキサリプラチンの投与量、肝機能検査値（AST、ALT、総ビリルビン）、白血球数・好中球数・ヘモグロビン・血小板数の各最低値（CTCAE ver4 により Grade 評価）、その他 grade2 以上の副作用を電子カルテの診療録から調査します。

過去のデータを調べる研究であるため、新規での血液採取、問診、検査などは行いません。

4. 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出来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いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先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。

ただし、解析終了後または学会・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。

紹介先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

伊藤 文香

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-741-2111（内線 5211）

FAX 052-744-2685

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

山田 清文

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2681

FAX 052-744-2685