

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

研究課題名「大腸癌 CapeOX 療法における当院での味覚障害の発現状況と貧血との関係性の検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2014年7月1日から2021年8月31日の間に、当院にて CapeOX 術前または術後化学療法を行った大腸癌患者さんを対象とします。他臓器・他部位の腫瘍に対する化学療法歴のある患者さん、重複がんの患者さん、初回投与中にアレルギーが発現し投与中止となった患者さんは対象から除外します。

2. 研究目的・方法

味覚障害は、がん化学療法により起こる副作用の中で薬剤師が対応に苦慮している副作用の一つです。味覚障害の原因の一つに亜鉛不足とされています。鉄欠乏性貧血の患者さんにおいて正常者よりも血清亜鉛が低かったとの報告があります。しかしながら、化学療法による貧血との関係性についての報告はまだありません。カペシタピン多剤併用療法では39.1%（ゼローダ適正使用ガイドより）、オキサリプラチン多剤併用療法では28.6%（エルプラットインタビューフォーム）と報告されており、CapeOX 療法施行患者では味覚障害が起こりやすいです。そこで大腸癌カペシタピン + オキサリプラチン（CapeOX）療法施行患者を対象に当院における味覚障害の発現状況を調査し、さらに味覚障害と貧血に相関があるかを検討します。

研究期間は、2022年01月25日（実施承認日）～2022年3月31日とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療開始時の年齢、性別、身長、体重、腎機能（Scr, eGFR）、肝機能（AST, ALT, T-B）、全コースにおけるカペシタピンとオキサリプラチンの投与量、全コース中の白血球、好中球、血小板、ヘモグロビン、血清亜鉛値、MCV, MCH、血清鉄値、血清フェリチン値、血清アルブミン値、血中総コレステロール、総リンパ球数、総タンパクの最低値、C 反応性蛋白（CRP）の最高値、鉄剤や亜鉛含有製剤の使用状況等。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ませんので、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。

照会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

高木 麻衣

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-741-2111 (内線 5339)

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