

研究課題名「大腸癌術後 XELOX 療法におけるクレアチニンクリアランスによる腎機能評価の妥当性検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2014年7月1日から2016年11月30日の間、当院にてカペシタビン＋オキサリプラチン (XELOX) 術後化学療法を行った大腸癌の患者さん

2. 研究目的・方法

大腸癌における手術後の化学療法としてカペシタビン＋オキサリプラチン (XELOX) 療法が標準的に行われます。カペシタビンは腎臓の機能によって副作用が発現しやすいとされていますが、腎機能の評価方法によってその程度も異なることが予想されます。腎機能は血液中のクレアチニン値によって評価をすることが標準的ですが、この測定方法の違いによって結果に差を生む可能性があるため、クレアチニンの補正を行うこと望ましいとされております。腎機能が良い患者さん群 (Cr 補正ありで $Ccr \geq 50$ mL/min)、腎機能がみかけ上良い患者さん群 (Cr 補正なしで $Ccr \geq 50$ mL/min かつ Cr 補正ありで $Ccr < 50$ mL/min)、腎機能悪い患者さん群 (Cr 補正なしで $Ccr < 50$ mL/min) の3つ群に分け、治療の継続率、治療の延期を要するか否か、カペシタビンによる副作用の頻度と程度についてを調査します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療を開始した時の年齢、性別、体重、身長、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、検査値（血清クレアチニン値、白血球数、好中球数、血小板数）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

伊藤 文香

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-741-2111 (内線 4220)

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