

研究課題名「カペシタビンによる手足症候群に対する支持療法の有用性について」に関する情報公開

1. 研究の対象

2018年1月1日から2020年2月29日までの間、当院消化器外科で大腸癌術後補助化学療法としてXELOX療法を施行した患者さん

2. 研究目的・方法

カペシタビンは大腸癌化学療法において広く使用されている薬剤であり、特にXELOX療法はガイドラインにおいて、術後補助化学療法の第一選択として位置づけられており、原則6カ月の施行が推奨されています。しかし完遂率は69%と高くはなく、完遂出来ない患者の65.4%が有害事象の発現による影響という報告があります。海外の術後XELOX療法第Ⅲ相試験では、29.6%の確率で手足症候群(HFS)が発現しており、HFSを適正にコントロールすることは治療の完遂率に影響を及ぼすと考えられます。そのため、本研究ではカペシタビン(XELOX療法)におけるHFS対策の有用性を明らかにする目的で、保湿剤の処方量・ビタミンB₆製剤の処方有無についてHFSの発現及び完遂への影響を調査します。研究期間は2021年3月31日までを想定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：調査項目は年齢、性別、体重、体表面積、同居者有無、カペシタビンの投与量、PS、疾患ステージ、施行コース数、XELOX療法施行前後における生化学検査値(CRE、Ccr、eGFR、AST、ALT、T-Bil、HGB、WBC、PLT、好中球数)、各コース終了後の手足症候群のGrade評価、その他有害事象のgrade評価、保湿剤の推定使用量、局所ステロイド剤の処方有無、ビタミンB₆の処方有無、G2以上のHFSの発現までの期間、カペシタビンのrelative dose intensity(RDI)を後方視的に調査します。有害事象はCTCAEver.4.0を用いて評価します。カペシタビンのRDIは、 $\{ \text{実際の投与量(mg/day)} \times \text{投与日数(days)} / \text{全治療に要した日数(days)} \} / \{ 2000\text{mg/m}^2 \times \text{体表面積(m}^2) \times 14\text{(days)} / 21\text{(days)} \times 8 \text{コース} \} \times 100$ として計算します。採血データは各コース前の採血データを取得し、保湿剤の推定使用量は、治療期間中に使い切ったと仮定し処方量を治療期間で割った値とします。推定使用量とHFSの発現をROC解析からカットオフ値を算出し、高用量群と低用量群の2群に分け、それぞれの完遂の有無・RDI・副作用発現頻度を比較します。ここではカペシタビンを減量・延期・中止なく8コース実施した場合を完遂と定義します。

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ますので、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

八木 聡美

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-741-2111（内線 4292）

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