

2019年3月6日

岐阜大学医学部附属病院において外来診療あるいは入院診療を受けられた
患者さんへ

「トリフルリジン・チピラシル塩酸塩内服患者におけるベバシズマブ併用による有効性および安全性に関する検討」への 協力をお願い

岐阜大学医学部附属病院薬剤部では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2014年4月から2018年12月までに当院にて、TAS-102を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2024年3月31日

研究目的

トリフルリジン・チピラシル塩酸塩(TAS-102)は切除不能進行大腸癌に対して優れた効果を示します。さらに報告されている発現頻度の高い有害事象も、おもに骨髄抑制と悪心であり、忍容性も高い抗がん剤です。近年、VEGFモノクローナル抗体であるベバシズマブ(Bmab)は、1次治療無効後2次治療でも上乘せ効果(BBP: Bevacizumab beyond progression)が報告されています。本研究では、TAS-102内服患者においてBmabが投与された患者さんと非投与患者さんにおける有効性と安全性を後方視的に調査し、比較検討を行います。

調査項目

患者背景(年齢、性別、身長、体重、癌腫、KRAS変異の有無)、臨床検査値(ALB、AST、ALT、T-Bil、WBC、Neut、Lymph、HGB、PLT、CRP、Cre、CRP、ALB、腫瘍マーカー)、有害事象(好中球減少、白血球減少、血小板減少、悪心、嘔吐、口内炎、下痢、倦怠感、尿たんぱく、高血圧)、TAS-102の投与量・投与期間、Bmabの投与量・投与期間、生存期間、奏効率、1次治療開始からの期間

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号 058-230-7088

氏名：藤井 宏典

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫