

2017年 1月から2022年 12月までに、カペシタピンを用いた大腸癌術後補助化学療法を始められた方へ

「カペシタピンを用いた大腸癌術後補助化学療法施行患者における手術部位と下痢の発現頻度及び重症度の関連性についての多施設共同観察研究」の情報公開文書

1 研究について

この研究は、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターが中心となり、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター、名古屋市立大学病院の3病院で行われる多機関共同研究です。研究は、西暦2025年3月31日まで行われる予定です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2024年10月31日までに「7 あなたの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

カペシタピンは、大腸癌の根治切除後に再発を予防するための術後補助化学療法として用いる場合があります。カペシタピンの有害事象として下痢は約半数で現れることが知られています。一方で手術に伴う合併症としても排便障害が現れます。また手術部位の違いにより排便障害が現れる頻度が異なるという報告があります。しかしながら、これまでにカペシタピンによる下痢に対する、手術部位による影響が明らかにされていない状況です。

そこで今回の研究では、2017年1月から2023年9月までにおける大腸癌術後補助化学療法としてのカペシタピンを含む治療に関する解析を、手術部位がカペシタピンによる有害事象である下痢にどのような影響を与えるかを明らかにするためにを行います。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの情報の利用目的及び利用方法について

名古屋市立大学病院、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターおよび西部医療センターにて、大腸癌術後補助化学療法としてカペシタピン単剤もしくはカペシタピンとオキサリプラチンの併用による治療が行われた患者さんを対象に、本治療を受けている期間中の検査値や薬

剤に関するデータ等を取得します。データをもとに、手術部位がカペシタビンによる下痢に与える影響について調査します。下痢の重症度については、有害事象共通用語規準を用いて評価を行います。また、下痢を発現した患者さんの解析を行って、下痢発現に関わるリスク因子を調査します。なお、東部医療センターおよび西部医療センターのデータは、名古屋市の条例が規定する個人情報保護の要件を十分に配慮した方法によって、研究責任者/分担者が名古屋市立大学病院へ移動させ解析します。

また、保管したデータを、将来カペシタビンを含む医薬品に係る副作用に関する研究に使用することがあり得ます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、臨床研究開発支援センターHPに公開します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

2017年1月1日から2023年9月30日までに名古屋市立大学病院、名古屋市立大学医学部附属 東部医療センターおよび西部医療センターにて、大腸癌術後補助化学療法としてカペシタビン単剤もしくはカペシタビンとオキサリプラチンの併用による治療が開始された患者さん、およびその方の治療内容を対象としています。電子カルテに保存されているあなたの診療情報から、カペシタビンの投与継続期間や投与量、臨床検査(血液検査)に関するデータ、抗がん剤およびその他の薬の投与に関するデータなどを収集します。下痢の評価規準に関する検査項目と症状は、「有害事象共通用語規準(日本臨床腫瘍研究グループ)」に準拠します。

下記の本治療を受けている期間中の医療情報を用います。

- ・カペシタビンおよびオキサリプラチンの投与量、開始日、終了日、投与期間
- ・カペシタビン、オキサリプラチン以外の処方薬
- ・カペシタビン、オキサリプラチンの副作用の発現状況とその重症度
- ・カペシタビン、オキサリプラチンの投与を中止した場合の中止理由
- ・手術術式、手術部位およびストーマの有無
- ・年齢、性別、身長・体重などの体格情報
- ・治療の結果
- ・カペシタビン開始前後の臨床検査値等に関する以下のデータ

血液生化学検査: AST、ALT、LDH、アルカリフォスファターゼ、クレアチン、尿素窒素、総コレステロール、総ビリルビン、

血液学的検査: WBC, Hb, Plt, 好中球

4 あなたの情報を利用していただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの情報を利用していただきます。

【名古屋市立大学医学部附属西部医療センター】

研究代表者: 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター薬剤部 佐藤 由美子

研究分担者: 沖勘六薬局(西部医療センター薬剤部研修生) 掛谷 雅之

研究分担者: 名古屋市立大学医学部附属 西部医療センター薬剤部 諸角 一成

研究分担者: 名古屋市立大学医学部附属 西部医療センター消化器外科 教授 三井 章

【名古屋市立大学病院】

研究責任者： 名古屋市立大学病院 薬剤部 教授 日比 陽子
研究分担者： 名古屋市立大学病院 薬剤部 准教授 堀田 祐志
研究分担者： 名古屋市立大学病院 薬剤部 薬剤師 中村 大学
研究分担者： 名古屋市立大学病院 薬剤部 薬剤師 西垣 和香
研究分担者： 名古屋市立大学病院 薬剤部 薬剤師 首藤 真里

【名古屋市立大学医学部附属東部医療センター】

研究責任者： 名古屋市立大学医学部附属 東部医療センター 薬剤部 教授 近藤 勝弘
研究分担者： 名古屋市立大学医学部附属 東部医療センター 脇田 恵里

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター薬剤部
研究責任者： 近藤 勝弘
個人情報管理者： 近藤 勝弘

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター薬剤部
研究代表者： 佐藤 由美子

【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者氏名
名古屋市立大学病院 薬剤部	日比 陽子
名古屋市立大学医学部附属 東部医療センター 薬剤部	近藤 勝弘

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報が利用されることや、他の研究機関への提供を希望されない場合は、電話により、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター
連絡先： 052-721-7171(代表)
(対応可能時間帯) 8時45分から17時15分まで(平日)
対応者： 薬剤部・部長 近藤 勝弘

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。