

IRB番号「2021-GA-1081」

研究課題名「高齢または合併症を有する進行食道がん患者のプラチナ併用レジメンの日常臨床における忍容性・安全性の検討」

1. 研究の対象

3.1. 研究対象患者

西暦2017年1月1日から西暦2020年12月31日の期間にがん研有明病院で治療を受けた食道がん患者のうち、下記の選択基準・除外基準を満たす症例とする。

3.2. 選択基準

- ① 組織学的に扁平上皮がんであることが確認されている症例
- ② 初回化学療法として、標準的プラチナ併用化学療法を施行された症例

3.3. 除外基準

- ① 過去に化学療法を施行された症例
- ② 転院等により忍容性、安全性評価が追跡不可能な症例

2. 研究の目的・方法

目的：

高齢者または合併症を有する食道がん患者のプラチナ併用レジメンの忍容性・安全性を検討する。

方法：

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

① 化学療法施行前後の患者情報（年齢、性別、Eastern Cooperative Oncology Group performance status、body mass index、ステージ分類、レジメン内容、HbA1c、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数、アルブミン、T-Bil、 γ -GTP、AST、ALT、ALP、血清クレアチニン、GFR、クレアチニンクリアランス（cockcroft-gault推算式による算出）、血糖値、HbA1c、合併症、既往歴）

② 併用薬剤

③ 腎機能障害、血液毒性、消化器毒性などを含む有害事象

④ 抗がん薬の減量、休薬、中止の有無

Grade評価はCommon Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE ver 5.0) に従い評価した記録をもとに検証する。

3. 研究期間

承認日 ～ 2026年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等

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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
TEL : 03-3520-0111 (代表)
研究責任者 : 薬剤部長 山口 正和
研究代表者 : 薬剤部 羽鳥 正浩

研究責任者 :

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 薬剤部 部長 山口 正和
連絡先 : 電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141