がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2023-GB-113」

研究課題名「大腸癌患者におけるカペシタビンまたはレゴラフェニブによる手足症候群の発現状況：後方視的観察研究」

１．研究の対象

2019年9月1日から2021年6月30日までの期間で、以下のすべての規準を満たす者を本研究の対象とする。

1. 治療開始時に18歳以上の患者
2. 大腸癌と診断された患者
3. カペシタビンまたはレゴラフェニブによる治療が開始された患者

２．研究の目的・方法

本研究の主たる目的は、カペシタビンおよびレゴラフェニブが投与されている大腸癌患者において、手足症候群（Hand-Foot Syndrome: HFS）の発現状況を評価し、Patient Experience（患者経験）を反映した報告の方法を検討することである。カペシタビンまたはレゴラフェニブによるHFSの発現プロファイルは異なるため、これら2つの経口抗がん薬におけるHFSの発現状況について比較検討する。

診療録よりカペシタビンまたはレゴラフェニブの初回処方時の以下の項目について取得する。

・生年月日（YYYY/MM/DD）
・年齢（歳）（生年月日と経口抗がん薬の初回処方日から算出する）
・性別（男性／女性）
・身長（cm）
・体重（kg）
・体表面積（m2）（DuBois式：BSA＝体重0.425 ×身長0.725 ×0.007184で算出する）
・経口抗がん薬の初回処方日（YYYY/MM/DD）
・がん種/原発巣（結腸／直腸／その他）
・臨床病期（Ⅱ／Ⅲ／Ⅳ）
・転移部位（臨床病期Ⅳの場合：肝臓／肺／腹膜／骨／脳／腎臓／その他）

5.1.2. 治療に関する情報

・経口抗がん薬の種類（カペシタビン／レゴラフェニブ）
・治療の分類（進行・再発／術後／術前）
・治療ライン（進行・再発の場合：〇次治療）＊進行・再発として何次治療かを入力する
・治療レジメン
・（カペシタビンの場合）
・カペシタビン単剤
・カペシタビン＋オキサリプラチン
・カペシタビン＋オキサリプラチン＋ベバシズマブ
・カペシタビン＋イリノテカン
・カペシタビン＋イリノテカン＋ベバシズマブ
・カペシタビン＋ベバシズマブ
・カペシタビン＋放射線療法
・その他
・前治療歴（進行・再発の場合：なし／化学療法／化学放射線療法／免疫療法／その他）
・治療開始前のカペシタビンまたはレゴラフェニブの投与歴（化学療法／化学放射線療法／その他の場合：なし／カペシタビン／レゴラフェニブ）

5.1.3. 処方に関する情報

・経口抗がん薬の処方日（YYYY/MM/DD）
・経口抗がん薬を開始してからの経過日数（日）
・処方時の場所（外来／入院）
・経口抗がん薬の処方内容

・1日量（錠/日）
・1日量（mg/日）（カペシタビンの場合：規格300 mg×1日量［錠/日］、レゴラフェニブの場合：規格40 mg×1日量［錠/日］から算出する）
・体表面積あたりの1日量（mg/m2/日）（カペシタビンの場合：1日用量［mg/日］÷体表面積から算出する）
・処方日数（日分）
・処方された総錠数（錠）

5.1.4. HFSの重症度

日常診療におけるHFSの重症度の評価は、Common Terminology Criteria for Adverse Events: CTCAE v5.0に準じ、手掌・足底発赤知覚不全症候群のGradeに基づいて行われている。診療録に記録されたHFSのGradeの値を入力する。

・HFSの評価日（YYYY/MM/DD）
・HFSのGradeの評価の有無（あり／なし／不明）
・HFSのGrade（HFSのGradeの評価あり場合：1／2／3）
・HFSの評価を記録した職種（薬剤師／看護師／医師）
・HFSの評価時の場所（外来／入院）

5.1.5. 臨床検査項目

診療録より、カペシタビンまたはレゴラフェニブの初回処方日の3か月前から追跡完了または追跡中止時まで、以下の項目について取得する。

・臨床検査値の測定日（YYYY/MM/DD）
・CRP（mg/dL）
・HbA1c（%）

5.2. 評価期間の定義

5.2.1. 調査対象期間

診療録の参照対象となる期間であり、2019年6月1日から2021年12月31日までとする。

5.2.2. 対象者の選択期間

対象者は選択期間内に適格規準を満たした者を診療録より抽出する。
選択期間は2019年9月1日から2021年6月30日までとする。

5.2.3. 対象者の追跡期間

経口抗がん薬（カペシタビンまたはレゴラフェニブ）の初回処方日から起算して24週間とする。

5.3. 記録用紙（electronic CASE REPORT FORM: eCRF）

研究者が入力する「5.1. 研究・調査項目」で規定した項目は全て「3.3. 登録」で規定したEDCシステムでeCRFに入力する。

5.3.1. eCRFの保管

研究期間中は、研究者が入力したデータはEDCに保存される。研究終了に続いてデータを固定したのち、EDCからデータを出力すると、EDCからデータは削除される。そのデータは研究事務局で、電子媒体の状態で10年間保存する。破棄をする場合は、主任研究者、研究事務局の同意のもとで実施する。

5.3.2. eCRFの修正

研究開始後に、eCRFに必要なデータ項目の欠落等の不備が判明した場合、「5. 評価項目」で規定した収集データの範囲を超えないと判断される限りにおいて、主任研究者と研究事務局の合意の上でeCRFの修正を行う。プロトコール本文の改訂を要さないeCRFの修正はプロトコール改訂としない。eCRFの修正に関する医療機関の長への報告や改訂申請の有無は施設の規定に従う。

6. 統計的事項

6.1. 主要評価項目

・各サイクルのHFSのGrade

6.2. 副次評価項目

・ HFSの各Gradeに到達するまでのサイクル数
・ HFSの各Grade以上の持続サイクル数
・ HFSのGradeの面積
・ 全サイクル中のHFSのGradeの最悪値

6.3. 探索的評価項目

HFSのGradeの推移や変化を評価しうる項目について探索的に検討する。

３．研究期間

承認日　～　2027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：
試料：

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。

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
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

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　青山　剛
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141