作成日 2025 年 5 月 12 日 (最終更新日 20 年 月 日)

課題名:トリフルリジン・チピラシルによる悪心嘔吐のリスク因子探索に関わる調査

1. 研究の対象

2019 年 10 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までにがん研有明病院でトリフルリジン・チピラシルを含むがん化学療法を受けられた方

2. 研究実施期間

研究実施期間:研究許可日~2027年3月31日

3. 研究目的 方法

研究目的:大腸がん・胃がん治療で用いられているトリフルリジン・チピラシルを 含む抗がん剤治療において吐き気や嘔吐の発現状況を調査します。その結果から吐き気に関連する因子を明らかとし個々人に合わせた最適な吐き気止めの使用に繋げることを目的とします。

研究方法:研究の方法は電子カルテ情報から治療歴、使用薬剤、吐き気や嘔吐の状況などを抽出し、解析を行います。この方法は後ろ向き観察研究という方法で、患者さんの負担はありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の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氏名、住所、生年月日、患者 ID 等を削除し匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報:年齢、性別、患者 ID、治療歴、悪心・嘔吐の発現状況、臨床検査値 等

5. 外部への試料・情報の提供

提供する情報は、対象患者の個人情報(氏名、住所、生年月日、患者 ID 等)をすべて削除した匿名化データとし、Microsoft Excel 形式 (.x|sx) のファイルにて保存いたします。提供する Excel ファイルにはパスワードを設定し、AES 256bit 方式による暗号化を行います。パスワードは別送(例:別便のメールまたは電話連絡)にて通知いたし

ます。提供媒体は暗号化対応済みの USB メモリとし、データ以外の情報は記録されておりません。単機関研究の場合は、他の機関に提供がないことを記載してください。

6. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日:研究許可日~提供開始予定日:研究許可日~

7. 研究組織・研究責任者

研究代表者/研究責任者 がん研有明病院 薬剤部 山口 正和

研究事務局 がん研有明病院 薬剤部 橋本 幸輝 研究分担者 がん研有明病院 薬剤部 青山 剛

研究分担者 かん研有明病院 楽剤部 青山 剛 がん研有明病院 薬剤部 前 勇太郎

がん研有明病院 薬剤部 柴田 直樹 がん研有明病院 薬剤部 谷川 大夢

がん研有明病院 薬剤部 伴 修平

研究協力者 がん研有明病院 消化器化学療法科 山口 研成

がん研有明病院 消化器化学療法科 篠崎 英司 がん研有明病院 消化器化学療法科 陳 勁松

がん研有明病院 消化器化学療法科 快 勁悩がん研有明病院 消化器化学療法科 大木 暁

がん研有明病院 消化器化学療法科 若槻 尊

がん研有明病院 消化器化学療法科 小倉 真理子

がん研有明病院 消化器化学療法科 大隅 寛木

がん研有明病院 消化器化学療法科 福岡 聖大

がん研有明病院 消化器化学療法科 宇田川 翔平

がん研有明病院 消化器化学療法科 下嵜 啓太郎

がん研有明病院 消化器化学療法科 吉野 光一郎 がん研有明病院 消化器化学療法科 丹下 絵美子

共同研究機関

研究責任者 東京薬科大学 臨床薬理学教室 教授 鈴木 賢一 研究分担者 東京薬科大学 臨床薬理学教室 准教授 横川 貴志

研究が担有 東京楽科人子 臨床業理学教室 15年 遠藤 愛衣 東京薬科大学 臨床薬理学教室 5年 遠藤 愛衣

東京薬科大学 臨床薬理学教室 5年 濱野 日葵

東京薬科大学 臨床薬理学教室 5年 明見 悠太

8. 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:

担当者の所属・氏名:がん研有明病院薬剤部 橋本 幸輝

住所 : 東京都江東区有明 3-8-31 連絡先: 03-3520-0111 (大代表)

当院の研究責任者:がん研有明病院薬剤部 山口 正和

研究代表者:がん研有明病院薬剤部 山口 正和