

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	トリフルリジン/チピラシル＋ベバシズマブ併用療法における好中球減少発症に関する予測因子、および治療成績への影響に関する後ろ向き研究 [倫理審査受付番号：第 5171 号]
研究責任者氏名	木村 健
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 10 月 23 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 大腸がん / 診療科名等： 下部消化管外科
	受診日：西暦 2018 年 6 月 1 日～ 2025 年 8 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	大腸がんの中でも、手術で切除できない場合や再発した場合には、薬物療法が治療の中心となります。その中でも、「トリフルリジン/チピラシル（商品名：ロンサーフ配合錠）」と「ベバシズマブ（商品名：アバスチン点滴静注用、ベバシズマブ BS 点滴静注「CTNK）」という薬を併用する治療法は、有効性が示されており広く使用されています。一方で、この治療により血液中の白血球の一種である「好中球」が減少する副作用（好中球減少症）がよく見られ、治療の中断や薬の量を減らす原因になることがあります。 そこで本研究では、治療期間中に好中球減少症が発生するかどうか、それに関係する要因、そして副作用が治療の継続や効果にどのような影響を与えるかについて調べます。この研究により、副作用の起こりやすさをより正確に予測できるようになり、あらかじめ予防的な対応や、治療スケジュールの調整ができるようになる可能性があります。最終的には、治療の継続がしやすくなり、患者さんの治療効果や予後の改善につながることを期待されます。

研究の方法	上記目的を達成するために、2018 年 6 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに兵庫医科大学病院下部消化管外科でトリフルリジン/チピラシルおよびベバシズマブ併用療法を 2 サイクル以上施行された 18 歳以上の大腸癌患者さんを対象に、過去のカルテ情報を調査し、統計学的な解析を行います。カルテから、トリフルリジン/チピラシルおよびベバシズマブの投与量、投与開始日・終了日、休薬期間、年齢、性別、体重、身長、患者さんの日常生活の制限の程度を示す「ECOG PS」、治療歴、白血球数・好中球絶対数・血色素量・血小板数などの血液検査値、腎機能の指標（血清クレアチニン値・推算糸球体濾過量）、肝機能の指標（AST・ALT・血清アルブミン濃度）、治療サイクル数、好中球を増やす作用を持つ G-CSF 製剤使用の有無について情報を収集します。なお、これらの情報は、2018 年 6 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日まで治療を受けた患者さんのカルテを対象に収集します。
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：兵庫医科大学病院 薬剤部 担当者氏名：部長 木村 健 薬剤師 吉本 朱里 [電話] （平日 9～16 時）0798－45－6189