

研究課題名	大腸がん患者における TAS-102 の副作用と有用性に関する多機関共同研究 (後方視的観察研究)【多施設共同研究】
当院での実施期間	倫理委員会承認日 から 2025 年 3 月 31 日 まで
研究の概要・目的・背景・意義	<p>TAS-102 は 2014 年に発売され、日常診療でよく使われ、大腸がんの生存期間の延長に寄与しています。ベバシズマブ (BV) と TAS-102 を併用する治療法も存在し、今後、さらに使用する頻度が増加すると考えられています。TAS-102 は用法用量通りの投与では、好中球減少症等の副作用で、スケジュール通りに継続していくことが難しい症例もあり、Bi-weekly 投与法 (1 週内服して 1 週お休み) での安全性が実証され、臨床での使用の可能性は広がっています。一方、好中球減少症の副作用が強く発現した患者さんの方が予後良好という報告もあります。3 次療法以降の治療で選択される TAS-102 について、投与する前の副作用が起きやすい因子、よく効く因子を見つけることがとても大切と考えますが、しっかりと解明されてはいません。そこで、今回愛知県病院薬剤師会がん部会参加施設において、大腸がんにおける TAS-102 療法の多方面からの生存期間の延長に寄与する因子を観察研究により調査します。</p>
研究の対象	2017 年 10 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日の期間内に当院および共同研究期間において、大腸がんの診断を受け、TAS-102 療法、TAS-102+ベバシズマブ療法を開始した患者さん。
研究に用いる試料・情報の種類	年齢、性別、身長、体重、体表面積、ECOG Performance status (PS)、合併症、癌の部位、RAS 遺伝子変異の有無、BRAF 遺伝子変異の有無、MSI-High の有無、施行された抗がん剤治療レジメン及び投与コース数、相対用量強度 (Relative Dose Intensity : RDI)、TAS-102 投与の開始日、中止日・中止理由、併用内服薬剤数、血球数、ヘモグロビン、血糖値、アルブミン、T-Bil 値、腎機能、肝機能 など
研究方法	電子カルテより、患者さんの診療データを収集し、分析をします。(過去のデータを調べる研究のため、新規での血液採取、問診、検査等はいりません。)
研究における医学倫理的配慮	本研究データからは、患者さん本人を直接特定できる情報 (患者 ID や、お名前など) を削除して匿名化しますので、患者さんを特定することはできません。他機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状況で電子媒体を用いて行います。対応表は、当院の研究責任者が厳重に保管・管理します。

研究組織	(研究代表者)	名古屋記念病院	薬剂部	主任	壁谷 めぐみ
	(共同研究機関・研究責任者)	J A 岐阜厚生連中濃厚生病院	薬剂部	薬剂師	足立 茂樹
	稲沢市民病院	薬剂局	薬剂師	氏木 里依子	
	碧南市民病院	薬剂部	薬剂科長	片山 広美	
	名古屋掖済会病院	薬剂部	副薬剂部長	牛腸 沙織	
	社会医療法人明陽会成田記念病院	薬局	薬剂師	鈴木 善貴	
	独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院				
		薬剂部	主任	中根 茂喜	
	半田市立半田病院	薬剂科	主任	永松 秀紹	
	名古屋大学医学部附属病院	薬剂部	薬剂師	濱田 雄平	
	名古屋大学医学部附属病院	薬剂部	副薬剂部長	宮崎 雅之	
	独立行政法人国立病院機構榊原病院	薬剂科	薬剂科長	間瀬 広樹	
	公立西知多総合病院	薬剂科	薬剂師	和田 康弘	
	K K R 東海病院	薬剂科	主任	川合 甲祐	
トヨタ記念病院	薬剂科	科部長	久田 達也		
問い合わせ先	名古屋記念病院 薬剂部 主任 壁谷 めぐみ 愛知県名古屋市天白区平針 4-305 電話 052-804-1111				
当院情報管理者・ 当院研究責任者	公立西知多総合病院 薬剂科 薬剂師 和田 康弘 電話 0562-33-5500				