

臨床研究

「当院における FOLFOX+P-mab 療法と XELOX+P-mab 療法の有害事象の比較検討」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

薬剤科 藤森浩美

作成日：2019年2月18日

- ① 研究の背景及び目的
- ② FOLFOX+P-mab 療法は切除不能進行再発大腸がんの 1 次治療として位置付けられている。XELOX+P-mab 療法も METAPAN 試験において切除不能肝転移患者に対する有用性が示されており、当院でも肝転移巣の切除を念頭に置いた治療では選択されるレジメンである。どちらも L-OHP と P-mab を使用するレジメンであり、有害事象も似ていると考えられるが、XELOX+P-mab 療法では、Xeloda による HFS が加わることでより皮膚障害の重症化が懸念される。そこで、当院における FOLFOX+P-mab 療法と XELOX+P-mab 療法の有害事象の調査を行うこととした。
- ③ 研究の科学的合理性の根拠
XELOX+P-mab 療法の有害事象の発現状況を明らかにすることにより、適切な薬剤指導に寄与できると考える。
- ④ 方法
 - 1) 研究デザイン
本研究は当院単独の後ろ向き観察研究として行う。
 - 2) 研究対象
2017年8月～2019年1月の期間に FOLFOX+P-mab 療法及び XELOX+P-mab 療法を導入した患者を対象とする。
 - 3) 研究方法
上記の条件にあてはまる患者を被験者として登録し、下記の臨床情報を診療録より取得する。
 - ① 患者背景（年齢、性別、がん腫、適応レジメン、前治療歴）
 - ② FOLFOX+P-mab 療法と XELOX+P-mab 療法による有害事象の発現状況
 - 4) 評価
上記の如く定義した各群の臨床症状①～②について評価を行う。

⑤ 予定症例数

約 12 例

⑥ 研究期間

倫理審査委員会承認後 ～ 西暦 2019 年 3 月 31 日

⑦ 同意取得方法

本研究は、すべての対象者に直接同意を得ることが困難なため、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。研究実施期間中に本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

⑧ データの集計方法、解析方法

得られたデータは Excel を用いて集計し、表・グラフとして図示する。

⑨ 被験者に起こり得る不利益

被験者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。被験者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、被験者への謝金の提供は行わない。

⑩ 重篤な有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

⑪ 被験者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない。

⑫ 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、被験者のプライベート及び個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外に使用しない。

研究者は、カルテより得た診療情報を調査票に入力し集計するが、調査票には代替する

登録番号を割り当て、調査票には個人を識別することが可能な情報（イニシャル、生年月日、カルテ ID 等）は入力しない。研究データは研究責任者が厳重に管理し、施設外へ個人情報の持ち出しを行わない。

⑬ 記録の保存

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 薬剤科の施錠できる部屋のパスワードにて管理されたパソコンに保管する。研究の中止、あるいは終了後 5 年間は保管する。

⑭ 研究の資金源、利益相反

本研究は診療記録を後ろ向きに観察して得られた診療情報の解析であるため、資金を必要としない。利益相反の問題はない。

⑮ 研究情報の公開

研究終了後、学会にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも被験者を特定できる情報は公開しない。

⑯ 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院 薬剤科

責任者：岡山済生会総合病院 薬剤科 藤森浩美

分担者：岡山済生会総合病院 薬剤科 渡邊浩人

岡山済生会総合病院 薬剤科 草谷朋子

岡山済生会総合病院 内科 犬飼道雄

岡山済生会総合病院 内科 那須淳一郎

岡山済生会総合病院 内科 川井治之

連絡先：岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町 2 番 25 号

TEL(代表) (086)-252-2211