

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### < 研究課題名 >

大腸がん術後補助療法におけるCapeOX療法の完遂率に関する調査

### < 研究期間 >

研究承認日から平成 31 年 3 月 31 日

### < 研究の目的・意義 >

現在、薬剤師外来の開設や外来化学療法室での薬剤師による薬剤説明や副作用対策に対する処方提案が行われるようになり薬剤師の関わりによってアドヒアランスが向上するとの報告がある。また、平成 26 年の診療報酬から外来抗がん剤治療患者に対し、薬剤師が抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射の必要性等について文書を用いて説明を行った場合、『がん患者指導管理料 3』が算定可能となりその必要性が重視されるようになっている。

しかし、現状はすべての患者に対し関与することは困難で、経口抗がん剤のみの患者に対してはさらにその関与は低下している。大腸がん術後補助療法の CapeOX 療法はその経口剤である Capecitabine を適切に用量調節することで無病生存率に寄与するとの報告があり適切な副作用管理を必要とする治療の一つである。今回、CapeOX 療法の完遂率に関する調査を行うとともに非完遂群の要因を検証した。本研究によって、CapeOX 療法の非完遂要因が特定されれば、早期に副作用対策に取り組むことができ、臨床現場における適正使用の一助となることが期待される。

### < 研究方法 >

2014 年 7 月から 2016 年 6 月の期間に初発大腸がん術後 (stage II、III もしくは IV : R0 症例のみ) で術後補助化学療法として CapeOX 療法が終了している患者を対象とした。

#### 1) 概要

各施設の診療録より対象患者を抽出し、後方視的に得られたデータを完遂群と非完遂群に分別し、それぞれの要因分析を行う。

#### 2) 解析方法

統計解析はEZR ソフト version 1.30 を使用する。対応のない 2 群間の比較に関しては Fisher's exact test 及び Student's t-test、 $\chi^2$  乗検定、Mann-Whitney U-test を用いた。いずれの検定においても危険率 5% 未満を有意差ありとした。

<予測される利益・不利益について>

この研究に参加いただいた場合、患者さんに直接生じる利益はございません。また、過去の記録をもとに検討いたしますので、今回参加いただいた患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

<本研究の実施について>

この研究は半田市立半田病院倫理審査委員会の承認を受けたうえで行われます。もしも患者さんがこの研究へのご自身のカルテ情報の利用を望まれない場合には、この研究には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。しかしながら解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

連絡先：相談の受付先

半田市立半田病院薬剤科

研究責任者名 三島 江津子

住所 〒475-8599 愛知県半田市東洋町2丁目29番地

TEL 0569-22-9881

FAX 0569-24-3253

<個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化して誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。したがって、患者様の個人情報に他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後5年間を経過した後、破棄いたします。また、別の医学研究に使用する際には、改めて院内の倫理委員会に提出し、情報公開文書にて同意撤回の機会を設ける予定です。

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。