

消化器内科に、過去に通院又は入院された患者さんまたはご家族の方へ
臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 大腸癌に対するオキサリプラチンレジメンにおける好中球減少症重症化リスク因子の探索

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者名・所属] 菅原 満 薬剤部 薬剤部長

[研究の目的]

オキサリプラチンは他の抗がん薬と組み合わせて大腸がんの治療に用いられる抗がん薬です。これらの抗がん薬を投与することにより、好中球や血小板などの血球成分が減少することが知られています。

好中球減少は起こりやすい人と起こりにくい人がいて個人差があります。他の抗がん薬ではそのリスク因子が一部わかっているものもありますが、オキサリプラチンの治療におけるリスク因子は未だ明らかとなっておりません。

当院消化器内科では好中球減少が起きた時に使用できるよう、レボフロキサシン等の抗生物質の処方通例となっていますが、リスク因子を同定することで、処方削減につなげられないかと考えております。また、リスク因子のある患者さんのフォローを手厚くすることで、安全に治療を継続することができるのではないかと考えています。

本研究では、オキサリプラチンレジメンにおける好中球減少症重症化のリスク因子を明らかとすることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2017年12月1日～2024年12月31日の間に北海道大学病院消化器内科で通院又は入院中に大腸癌に対して、オキサリプラチンを含む化学療法を受けた年齢が20歳以上の方

○利用する情報

2024年12月31日までのカルテ情報（診療情報）を利用させていただきます。

情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、体表面積、病歴、治療歴、

PS(Performance status)、BMI(Body mass index)、飲酒歴、喫煙歴、合併症、検査結果(血液検査)、バイタルの所見(血圧、脈拍)、大腸癌の病期、組織型、遺伝子変異の情報、処方内容、処置内容、転移部位、好中球減少に対する処置内容(治療の延期や減量)、重症度、出現時期、その他オキサリプラチンやフッ化ピリミジン薬と、それに併用する分子標的薬による有害事象の情報(吐き気、嘔吐、食欲不振、

2025年3月4日（第1.1版）

倦怠感、下痢、便秘、口内炎、骨髄抑制)

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2025年4月頃)～2027年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院薬剤部 担当 齊ノ内 玲伊

電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616