

臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

■ 研究の対象期間と対象となる患者様

2020年1月1日～2022年3月31日の間に直腸・結腸がんに対して、フロオロウラシル・レボホリナート・オキサリプラチン(FOLFOLX)、S-1+オキサリプラチン(SOX)、カペシタビン+オキサリプラチン(CapeOX)のレジメンに加えBevを用いた化学療法を行った患者様。

■ 研究課題名

「直腸・結腸がん患者におけるベバシズマブ併用療法のバイオシミラー変更後の有効性・安全性評価」

■ 当院の研究責任者(所属)

伊勢崎竜也(薬剤部)

■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

直腸・結腸がんのレジメンは様々なものがあり、抗VEGFヒト化モノクローナル抗体であるベバシズマブ(Bev)はどの症例でも使用可能である。Bevは、バイオシミラー後続品が販売され、アバスタ®から切り替えて投与が行われているが、変更前後における有効性・安全性評価は実施していない。そこで、医療法人鉄蕉会亀田総合病院(以下、当院)にてフロオロウラシル・レボホリナート・オキサリプラチン(FOLFOLX)、S-1+オキサリプラチン(SOX)、カペシタビン+オキサリプラチン(CapeOX)のレジメンにBevを加えた化学療法を受けた患者を対象として、前後比較研究を行うこととする。研究デザインは、後ろ向き観察研究、単施設(情報提供を他施設に行う)、電子カルテより、該当するデータを取得し、統計解析を行う。電子カルテより収集する観察項目・検査項目等は下記参照とする。

研究実施期間:2023年11月20日～2027年12月31日

■ 研究に用いる試料・情報の項目

〈情報〉年齢(生年月日)、性別、現病歴、既往歴、合併症、入院日、退院日、身長・体重(それぞれの測定日含む)、体表面積、パフォーマンスステータス、化学療法開始までの日数、病理診断結果、化学療法内容、コース回数、初発の有無、薬剤費、全奏功割合、インフュージョンリアクションの有無、白血球、赤血球、血小板、アスパラギン酸トランスフェラーゼ、アラントランスフェラーゼ、尿素窒素、血清クレアチニン、RAS status、有害事象の有無、感染症の有無、手足症候群の有無、無増悪生存期間、画像診断による腫瘍評価、QOL(Quality of Life)の評価 など

■ 共同研究機関との研究機関への提供・提供方法

当院から得られたデータを対応表を用いて、個人情報thatわからない状態にして、帝京平成大学(研究責任者名:鈴木正論)にメールに添付して提供する。

■ 個人情報の取扱い

研究で利用する情報から、患者様を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

■ お問い合わせ先

担当者(所属):伊勢崎竜也(薬剤部)

電話:04-7092-2211(代)