

## がん化学療法患者における特定の副作用とその誘発因子・予測因子に関する研究

### はじめに

がん化学療法に用いられる抗がん薬にはそれぞれ特徴的な副作用があることが知られており、近年ではそれらに対する予防法等が発展してきた結果、患者様にとってより負担の少ないがん化学療法が提供されています。副作用を予防・軽減することは、患者様にとって負担の少ない抗がん薬による化学療法を提供することにつながります。抗がん薬による代表的な副作用として、骨髄抑制などの血液毒性、悪心・嘔吐などの消化器症状などがあります。血液毒性に関しては大腸癌では注射抗がん薬を中心とした術後補助化学療法、胃癌では注射抗がん剤と内服抗がん剤を併用した術後補助化学療法の報告がありますが、大腸癌における注射抗がん剤と内服抗がん剤との併用療法や進行再発症例等に対する化学療法についての報告はありません。これらについて、抗がん薬の側から見た他のがん種と合わせた検討と、特異な副作用についても検索を行うことで、副作用の予防・軽減につながり、患者様にとってより負担の少ない抗がん薬による化学療法を提供することにつながると考えます。そこで、広く用いられている特定の殺細胞性抗がん薬でリスクが高いとされている特定の副作用を対象に、「抗がん剤×患者×誘発因子」について調査を行うことで、副作用の予測因子について検討します。

### 対象となる患者様

霧島市立医師会医療センター（以下、当院）において令和2年9月1日から令和5年10月31日までにごがん化学療法を受けられた方です。対象者となることを希望されない方は、下記の連絡先にお問い合わせください。

### 研究の内容

当院でオキサリプラチン、5-FU、カペシタビン、S-1を用いたがん化学療法を受けた方の診療記録から年齢、性別、身長、体重などの基礎的な情報、血液検査値、栄養学的指標、炎症性指標、副作用歴、服薬状況などに関する情報を使用します。

それらの情報をもとに統計学的な解析を行い、特定の抗がん薬でリスクが高いとされている副作用を対象に、その予測因子について検討します。

### 個人情報の管理

研究で取り扱う情報は、すべて個人が特定される情報を含まないように加工します。研究では情報を詳細に解析するため、九州保健福祉大学薬学部臨床薬学第一講座に情報提供をおこないますが、その中には個人が特定される情報を含みません。したがって、本研究によって患者様が特定されることはありません。

また、本研究の結果を学会や学術論文等で公表する際には、発表内容に患者様が特定される情報は一切含まないようにします。

### 患者様への利益および不利益

本研究により被験者となった患者様が直接受ける利益はありませんが、研究成果はがん化学療法における副作用を予測することにつながり、多くの患者様に貢献できる可能性があると考えます。

この研究を行うことで患者様が費用を負担することや、新たに徴収されることはありません。

### より詳しい情報が必要な患者様へ

本研究に関してより詳細な情報をお知りになりたい場合やご質問がある場合は、下記の連絡先にお問い合わせください。

他の対象患者様の個人情報保護に支障がない範囲内で、研究計画書や研究方法に関する資料を閲覧または入手していただくことができます。

### 連絡先

霧島市立医師会医療センター  
〒899-5112 鹿児島県霧島市隼人町松永 3320  
電話：0995-42-1171（代表）  
研究責任者：岸本 真（薬剤部）