

2016年4月1日～2021年9月30日の間に当院において
大腸癌に対する分子標的治療薬と抗癌剤との併用による治療を受けた方とご家族へ
「治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者における血栓塞栓症発現率とリスク因子についての後方視的研究
—VEGF 阻害薬と EGFR 阻害薬における比較検討—」へご協力をお願い

研究責任者：福山医療センター 薬剤部 薬剤師 高田 遼
共同研究者：福山医療センター 薬剤部 薬剤部長 田村 浩二
福山医療センター 薬剤部 副薬剤部長 倉本 成一郎
福山医療センター 薬剤部 薬剤師 牧 賢利
福山医療センター 薬剤部 薬剤師 藤原 未稀

1. 研究の意義と目的

1) 研究の背景および目的

大腸癌の患者さんでは血管の中に血の塊ができる血栓症やその血栓が別のところに行き組織へ血液を行かなくさせてしまう塞栓症の発生率が 3～5%程度とされていますが、「血管新生（VEGF）阻害剤」といわれる薬を使用することで、その発生率が上昇することが報告されており、その患者さん方は治療開始後の経過について十分注意を払う必要があります。一方で「上皮成長因子受容体（EGFR）阻害剤」といわれる薬に関しては血栓塞栓症の発生率が上がるという報告はあるものの、大腸癌での報告はほとんどないのが現状です。また癌そのものによる血栓塞栓症の発生率が上がることも報告がありますが、薬による影響と癌による影響を加味した報告はありません。そこで福山医療センターでは、大腸癌に対して分子標的治療薬と抗癌剤との併用による治療を受けられた方の血栓塞栓症の発症の有無を調べて、「VEGF 阻害剤」と「EGFR 阻害剤」のどちらの薬が血栓塞栓症の発現率が高いのか、また癌による影響と薬による影響はどちらがより影響が強いのかを調べる事を目的として研究を行うこととしました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

福山医療センターで大腸癌に対する分子標的治療薬と抗癌剤との併用による治療を受けられた方の血栓塞栓症の発生状況を把握する事により、現在治療を受けている患者さんの検査やその時期、今後大腸癌で同様の治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。この研究で得られた成果は福山医療センターの患者さんに限らず、広く全国の同じ治療を施行した患者さんの副作用を予防できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

本研究は、当院において 2016 年 4 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日までに大腸癌に対して血管新生阻害剤または上皮成長因子阻害剤と抗癌剤との併用による治療を行った 250 名の患者さんを研究対象としています。

2) 実施期間

当院実施許可日～2023年3月31日

3. 研究方法

カルテから年齢、性別、体重、体表面積、大腸がんの原発部位、転移の有無ならびに転移巣、抗癌剤の投与量、分子標的治療薬の投与量、抗血小板剤または抗凝固薬の内服の有無、ホルモン剤の内服の有無、造血薬の使用の有無、CV ポート増設の有無、心疾患の既往の有無、白血球数、血小板数、ヘモグロビン値、D-ダイマー値の患者情報を抽出し使用させていただきます。その際には、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究の中止または研究終了後 3 年間、当院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合にはファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得て、当院の実施許可を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

5. 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示はあなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ね下さい。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承下さい。この研究にご質問等ありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。この場合も診療などの病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市沖野上町 4 丁目 14 番 17 号

福山医療センター 薬剤部 高田 遼

電話：084-922-0001(平日：8時30分～17時15分)