

2021 年 11 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に当院において

胃がんに対する免疫チェックポイント阻害薬と化学療法による治療を受けた方とご家族へ

「切除不能進行再発胃癌治療におけるオキサリプラチンの stop and go 戦略の有用性の検討」へ

ご協力のお願い

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 濱岡 照隆

福山医療センター 薬剤部 薬剤師 藤原 未稀

福山医療センター 薬剤部 薬剤師 住井 遥

福山医療センター 薬剤部 副薬剤部長 高橋 洋子

福山医療センター 薬剤部 薬剤師 安岡 悠典

1. 研究の意義と目的

1) 研究の背景および目的

切除不能進行または再発胃がんは日本の胃癌の診療ガイドラインでは、抗がん剤治療として免疫チェックポイント阻害薬と化学療法の併用療法が勧められ、その化学療法にはオキサリプラチンがよく使用されます。オキサリプラチンの代表的な有害事象としてしびれが知られており、そのしびれは投与回数が増えたと悪くなり、完全に消えるには数年かかるとされています。そういった中でオキサリプラチンのしびれが酷くならないように日本の大腸癌の診療ガイドラインではオキサリプラチンのしびれをコントロールする目的で投与を継続するのではなく、しびれが悪くなる前にオキサリプラチンの投与をやめ、がんが悪くなった場合にオキサリプラチンをまた投与する「stop and go 戦略」というものを行うことを勧めています。胃がんではその stop and go 戦略を行うことが良いかどうかはまだわかっていません。この研究では胃がんでもオキサリプラチンを副作用にあわせて stop and go 戦略を行ってもよいかを明らかにすることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

福山医療センターで切除不能または進行再発の胃癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬と化学療法の併用治療を使用された方を対象に、有効性および副作用の発現状況を調査し、途中でオキサリプラチンをやめられた方と継続された方の有効性と副作用の発現率を調査します。副作用の少ない治療を探すことは、今後同じようにオキサリプラチンでの治療を受けられる患者さんにとって有意義な情報になります。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 2021 年 11 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで切除不能または進行再発の胃癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬と化学療法の併用治療を使用された 34 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～2027 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、化学療法開始時のパフォーマンスステータス、Combined positive score、マイクロサテライト不安定性、使用した抗がん剤の種類、胃がんと診断された時の病期、他臓器への転移の有無、手術の有無、オキサリプラチンをやめられたか否かとその日付、亡くなったかががんが悪くなったかどうかの確認とその日付、抗癌薬やデュロキセチンおよび痛み止めの使用状況、オキサリプラチンの蓄積量と 1 回あたりの投与量、しびれの発現の有無とその Grade、免疫関連有害事象の出現の有無とその発現部位を調査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ませんので、2025 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)