

2017 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の間に当院において

胃癌の術後補助化学療法としての S-1 単独療法による治療を受けた方とご家族へ

「胃全摘症例と胃部分切除症例における術後補助化学療法としての S-1 単独療法の有効性と副作用の比較」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 住井 遥
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 副薬剤部長 高橋 洋子
福山医療センター 薬剤部 薬剤師 高田 遼
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 安岡 悠典

1. 研究の意義と目的

1) 研究の背景および目的

胃癌の術後補助化学療法では、テガフル・ギメラシル・オテラシル配合剤(以下、S-1) を術後に内服することで、手術単独に対して有効であることが示されています。胃の切除に伴い、経口薬剤の体内での働きは変化することが知られています。S-1 は食事の影響を受ける薬剤であり、胃の切除により薬剤の血中濃度に変化がみられることも報告されています。しかし、現状では術後補助化学療法として S-1 を内服した際の効果や副作用が、胃の切除範囲により異なるのかは明らかではありません。そこで、胃癌と診断され胃全摘術または胃部分切除術を実施したのちに、術後補助化学療法として S-1 を内服した患者さんを対象に、胃の切除範囲に分けて有効性と副作用を調べ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胃癌と診断され胃全摘術または胃部分切除術を実施した患者のうち、術後補助化学療法として S-1 を内服した患者さんを対象として胃の切除範囲に分けて S-1 の有効性と副作用を比較することで、今後同じような治療を予定される患者さんに有意義な情報になります。この研究結果は、福山医療センターだけでなく全国で同じような治療を実施する患者さんにも役立つ可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

本研究は、当院において 2017 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日までに胃癌と診断され胃全摘術または胃部分切除術を実施した患者さんのうち、術後補助化学療法として S-1 単独療法を施行した 44 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～2028 年 3 月 31 日

3. 研究方法

カルテから年齢、性別、体重、身長、体表面積、臨床的病期、病理学的病期、原発巣、リンパ節転移の有無、リンパ節郭清の範囲、癌遺残の有無、初回の S-1 投与量、初回減量があればその理由、体表面積あたりの S-1 の投与量、S-1 の 1 年内服の完遂の有無、S-1 内服の開始日、S-1 内服の終了日、初回のアルブミン値、クレアチニン値、クレアチニンクリアランス、倦怠感・嘔気・食欲不振の有無、好中球減少・血小板減少・貧血の有無ならびに Grade、再発の有無ならびに再発と診断された日、無再発生存期間、死亡日を抽出し、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ませんので、2026 年 3 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 住井 遥

電話：084-922-0001(平日：8 時 30 分～17 時 15 分)