

① **研究課題名:**カペシタビンを用いた大腸癌術後補助化学療法施行患者における手術部位と下痢の発現頻度及び重症度の関連性についての単施設観察研究

② **研究の目的:**

カペシタビン単剤療法あるいは CapeOX (カペシタビン+オキサリプラチン) 療法は大腸癌術後補助化学療法の標準治療です。また大腸癌の治療は、手術療法が第一選択であり、肛門括約筋機能温存手術や自律神経温存手術などの術式が採用され、近年は、肛門管内の腫瘍に対しても内肛門括約筋切除が行われています。しかし、直腸癌の括約筋温存術後は排便機能障害が併発することが広く知られており、S 状結腸癌術後にも排便障害が併発することが報告されています。大腸癌手術により排便障害が併発する可能性のある方に、術後補助化学療法としてカペシタビン内服療法を施行した場合、下痢を含む排便障害が増悪することが可能性の一つとして考えられますが、カペシタビンによる下痢を含む排便障害と、大腸癌術後の排便障害について両者を関連付けた研究は現在まで行われていません。本研究では、大腸癌術後補助化学療法としてカペシタビンを含む治療を施行した場合、手術部位に応じて下痢の発現頻度及び重症度に有意差があるか明らかにして、得られた知見を今後の大腸癌術後補助化学療法の選択の一助とすることを目的とします。

③ **研究期間:**西暦 2022 年 3 月 ~ 2023 年 3 月 31 日

④ **研究責任者及び研究実施施設:**

研究責任者:名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 薬剤科 佐藤 由美子

研究実施施設:名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

⑤ **研究の対象:**

ステージII、またはIIIの大腸癌(結腸癌・直腸癌)の手術を受け、癌を完全切除できた方で、その後 2017 年 1 月 1 日~2021 年 12 月 31 日の期間に術後補助化学療法として、6 ヶ月間予定のカペシタビン単剤療法もしくは CapeOX 療法を開始した方。

⑥ **調査項目:**

治療開始時の年齢(生年月日)、性別、体表面積(身長、体重)、病期(TNM 分類)、原発部位[右側(盲腸、上行結腸、横行結腸)、左側(下行結腸、S 状結腸)、直腸]、レジメン(カペシタビン単剤療法、CapeOX 療法)、治療期間、手術術式及び手術部位、ストーマの有無、下痢の頻度や症状といった臨床情報(CTCAE v4.0-JCOG に基づくグレード)、併用薬、好中球数、白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、Scr(血清クレアチニン値)、CCr(クレアチニンクリアランス)

⑦ **研究の方法:**

研究担当者が、対象となる方の診療録より⑥調査項目の情報を収集し、調査票（データフォーマット）に入力します。得られた情報は、その後統計解析されます。

⑧ 研究成果の公開：

新しい知見が得られた場合には、学会発表及び論文発表を通して公表される予定です。

⑨ 個人情報の保護：

あなたのカルテ番号とは異なる新たな研究用番号が付番され、その番号を用いてあなたの診療情報は収集されます。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。この研究に参加したくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は医療者にその旨をお伝えください。収集されたデータの削除を行い、解析を行う対象から除外されます。ただし、既に解析発表された後には削除が行えません。不参加のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反：

本研究に係る利益相反はありません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 住所：〒462-8508 名古屋市北区平手町1丁目1番地の1	薬剤科	佐藤 由美子 TEL：052-991-8121（代表）