

研究課題名	Stage II/Ⅲ 治癒切除可能大腸癌患者における UFT/LV 療法と胃酸分泌抑制薬の相互作用についての多機関共同研究
研究の意義・目的	UFT/LV (ユーエフティー・ホリナート) 療法とカペシタビン療法は大腸癌術後補助化学療法の標準治療です。カペシタビン療法ではプロトンポンプ阻害薬による有効性の減弱が報告されており、胃酸分泌抑制薬を使用する患者様の最適な大腸癌術後補助化学療法は明らかになっていません。そこで、もう一つの標準療法である UFT/LV 療法の有効性が胃酸分泌抑制薬によって影響を受けるのかを検証して、得られた知見を今後の実臨床へ還元することを目的とします。本研究は大阪公立大学医学部附属病院が中心となる多機関共同研究であり、共同研究機関から情報の提供を受け、近畿大学薬学部へ情報の提供を行います。
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日 ~ 2025年3月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2013年1月~2018年6月に下記の研究機関で、Stage II/Ⅲ 治癒切除可能大腸癌患者に対して、術後補助化学療法として UFT/LV 療法を受けられた方が対象となります。
協力を お願いしたい 内容と研究に使 わせていただく 試料・情報等 の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を使用させていただきます。</p> <p>①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、既往歴</p> <p>②臨床検査値（白血球もしくは好中球数、血小板数、総ビリルビン値、AST 値、ALT 値、血清 Cr 値）</p> <p>③大腸がんに関する情報：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]、病期、手術日、転帰</p> <p>④薬剤に関する情報：UFT/LV 療法の服用スケジュール、投与量、relative dose intensity、治療期間、併用薬及び服用期間</p>
試料・情報の 提供を行う機関 の名称及びその 長の氏名 (提供元について)	<p>公立大学法人大阪公立大学医学部附属病院 機関長の氏名 機関の長の氏名：福島 伸一</p> <p>大阪赤十字病院 機関の長の氏名：坂井 義治</p> <p>近畿大学医学部(近畿大学病院) 機関の長の氏名：松村 到</p> <p>近畿大学奈良病院 機関の長の氏名：村木 正人</p> <p>滋賀医科大学医学部(滋賀医科大学医学部附属病院) 機関の長の氏名：上本 伸二</p> <p>日本赤十字社和歌山医療センター 機関の長の氏名：山下 幸孝</p> <p>藤田医科大学 機関の長の氏名：湯澤 由紀夫</p>
提供する試料・ 情報の取得の 方法	診療の過程で得られた診療情報
提供する試料・ 情報を用いる 研究に係る 研究責任者	<p>研究責任者 氏名：高橋正也</p> <p>研究機関名：大阪公立大学医学部附属病院薬剤部</p>

<b>試料・情報を利用する者の範囲</b>	<p>この研究は以下に示す研究機関と共同で行います。</p> <p>大阪赤十字病院  近畿大学医学部（近畿大学病院）  近畿大学奈良病院  滋賀医科大学医学部(滋賀医科大学医学部附属病院)  日本赤十字社和歌山医療センター  藤田医科大学  近畿大学薬学部</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者の研究機関の名称</b>	<p>公立大学法人大阪 大阪公立大学医学部附属病院  大阪赤十字病院  近畿大学医学部（近畿大学病院）  近畿大学奈良病院  滋賀医科大学医学部(滋賀医科大学医学部附属病院)：藪田 直希  日本赤十字社和歌山医療センター  藤田医科大学  近畿大学薬学部</p>
<b>本研究の利益相反</b>	<p>利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
<b>研究に協力をしたくない場合</b>	<p>下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。</p>
<b>連絡先</b>	<p>滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 藪田 直希  電話番号：077-548-2111 メールアドレス：yabuta@belle.shiga-med.ac.jp</p>