

## 臨床研究情報

### 【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

### 【研究機関】

大阪赤十字病院、大阪公立大学医学部附属病院、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

### 【研究責任者】

当院責任者 山瀬 大雄

研究代表者 高橋正也（大阪公立大学医学部附属病院）

### 【研究の目的】

UFT/LV（ユーエフティール・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となっておりません。そこで、もう一つの標準治療である 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。

### 【研究の方法】

#### ・対象

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

#### ・方法

診療の過程で得られた診療情報を電子カルテより取得

#### ・利用する情報

- ① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、既往歴
- ② 臨床検査値
- 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
- 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、治療期間、併用薬及び服用期間

・外部への試料・情報の提供方法

パスワードを設定し、大阪公立大学医学部附属病院へUSBにて郵送します。

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は個人が特定可能な情報（氏名、住所、患者番号）を削除する加工を行い、加工した診療情報に本研究のために新たに研究用番号を付し、研究用番号と個人識別情報の対応表を作成します。

【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等が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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪赤十字病院 薬剤部  
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30  
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131

作成日：2023年 8月 24日