

多施設共同による超高齢者の胃がん術後補助化学療法における S-1 (成分名：テガフル・ギメラシル・オテラシル配合剤) 療法の使用実態調査

2007年1月1日から2019年12月31日まで胃がんのために抗がん剤治療を受けた患者さん

研究協力のお願い

当科では「多施設共同による超高齢者の胃がん術後補助化学療法における S-1 療法の使用実態調査に関する研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2007年1月1日より2019年12月31日までに日本医科大学付属病院薬剤部にて、胃がん術後補助化学療法のために S-1 療法の治療を受けられた超高齢者の患者さんの使用実態調査を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：多施設共同による超高齢者の胃がん術後補助化学療法における S-1 療法の使用実態調査

研究期間：研究実施許可日～2024年7月21日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 薬剤部 久保村 優

(2) 研究の意義、目的について

胃がん術後補助化学療法における S-1 (成分名：テガフル・ギメラシル・オテラシル配合剤) 療法とは、ACTS-GC 試験[※]により手術単独療法と比べ死亡ならびに再発のリスクを低下したことから、すべての病巣を切除後の Stage II もしくは III の胃がんに対する術後補助化学療法の標準治療の一つです。通常1年間、4週間内服2週間休薬であれば8サイクル、2週間内服1週間休薬であれば16サイクルをできるかぎり継続することが推奨されています。

現在胃癌治療ガイドラインで推奨される標準治療は、非高齢者を対象として確立されたものであり、高齢者を対象としたものではありません。ACTS-GC 試験では80歳以上の患者は除外されており、80歳以上の高齢者における有効性や安全性については明らかではありません。

本研究では80歳以上の超高齢者を対象に、胃がん術後補助化学療法における S-1 療法の使用実態を調査し、S-1 療法を1年間最後まで治療を終了した(治療完遂)群と途中で終了した(治療非完遂)群での生存期間の比較と治療完遂に影響を及ぼす因子について検討することを目的といたします。

※参考文献 N Engl J Med. 2007;357:1810-1820.

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

2007年1月1日より2019年12月31日まで日本医科大学付属病院薬剤部にて80歳以上の超高齢者の患者さんで、胃がん術後補助化学療法における S-1 療法を1年間最後まで成し遂げた(治療完遂)群と成し遂げられなかった(治療非完遂)群での生存期間の比較と治療完遂に及ぼす影響因子について検討します。

いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。

過去の診療録から情報を収集して検討します。以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：なし

情報：年齢(手術日)、性別、基礎疾患、内服薬、病期、体重、体表面積、治療開始用量、最終投与量、内服スケジュール変更の有無、副作用(CTCAE v5.0)(悪心・嘔吐、口内炎、下痢、食欲不振、倦怠感については発現の有無のみ)等これらの試料・情報は、共同研究機関であるみやぎ県南中核病院へ提供されます。

共同研究機関で収集された上記の情報は、分担研究者および研究責任者以外識別できないよう、患者氏名、生年月日を削除し匿名化し、専用のパソコンにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で研究代表機関へ提供します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。

各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが S-1 療法完遂できた群と完遂できなかった群の生存期間などについては統計学的手法を用いて算出します。

(4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：みやぎ県南中核病院 薬剤部
研究全体の責任者：みやぎ県南中核病院 薬剤部 堀之内 藍
その他の共同研究機関と研究責任者：
国立がん研究センター東病院 データサイエンス部 野村 久祥
新潟県立がんセンター 薬剤部 吉野 真樹
山形大学病院医学部附属病院 薬剤部 金子 基子
仙台医療センター 薬剤部 鈴木 訓史
仙台オープン病院 薬剤部 高橋 克史
竹田総合病院 薬剤科 木本 真司
永寿総合病院 薬剤部 杉 富行
横浜南共済病院 薬剤部 佐伯 朋哉
JCHO 仙台南病院 薬剤部 内藤 早紀子
伊達南十字病院 薬剤部 菊地 智博

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 薬剤部 久保村 優
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：4066
メールアドレス：yu-kubomura@nms.ac.jp