

「大腸癌術後補助化学療法における有害反応発現の予測指標に関する 検討－治療開始時の PNI 値について－」へご協力をお願い

【目的】

近年、化学療法の治療効果や治療後の副作用の程度において栄養状態が重要な役割を果たすことが明らかにされています。なかでも、血液検査で分かる血清アルブミン値と末梢血中のリンパ球の数を用いて計算される「PNI (Prognostic Nutritional Index: 予後栄養指数)」という指標は、体の栄養状態や免疫力を総合的に評価できる大切な指標の一つです。今回の研究では、大腸癌の術後に再発を防ぐ目的で行われる抗がん剤治療である CAPOX (カペシタビンとオキサリプラチンの併用) 療法を受けた患者さんを対象に、治療開始時の PNI 値と有害反応の発現との関連性について調査いたします。

【研究の対象】

2017年4月から2023年11月に国立病院機構別府医療センターで大腸癌術後補助療法として CAPOX 療法を施行した患者さん。

【研究の目的・方法】

診療録から年齢、性別、身長、体重、体表面積、カペシタビンとオキサリプラチンの投与量、血液検査結果、治療内容、有害反応（血液中の白血球（好中球）・赤血球、血小板が減少することによっておこる感染症や出血、貧血、腎臓機能の低下、肝臓機能の低下、体内の電解質（カリウム、ナトリウム）の上昇・低下、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、便秘、口内炎、倦怠感、手足のしびれ、手足の痛みや発赤、水膨れ、発熱、アレルギー症状）を調査します。日常診療にて得られた情報を使用するため、改めて患者様に治療、検査を行うことや、追加でアンケートを行うことはありません。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日より 2027 年 3 月 31 日迄

【外部への試料・情報の提供について】

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。

【個人情報の取扱いについて】

本研究は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。個人情報の漏洩を防ぐため、臨床研究に関する氏名等の個人情報は削除し、第三者が個人情報を閲覧できないようにしております。

また、本研究の実施過程、および結果の公表（学会発表、論文発表）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれないように配慮しています。

【医学上の貢献】

PNI が低い（＝栄養状態が不良である）患者さんで有害反応が起こりやすいことが示されれば、治療開始前に副作用のリスクを予測できる指標として活用できる可能性があります。その結果、栄養状態が不良である患者さんに対して治療中のこまめな体調チェック（モニタリング）や栄養指導を積極的に行うことで、治療の安全性や継続性を向上させ、個人に合わせた医療をできるようになることが期待できます。

【問い合わせ窓口】

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。情報等が当該研究に用いられることにご了承頂けない場合には研究対象としませんので、下記連絡先までお申し出ください。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。

研究責任者

国立病院機構 別府医療センター 薬剤部

氏名 嘉村 有紗

連絡先：〒874-0011 別府市大字内かまど 1473 番地

電話：0977-67-1111 FAX：0977-67-5766