

「治癒切除不能進行・再発大腸癌および治癒切除不能進行・再発胃癌に対してのトリフルリジン・チピラシル塩酸配合錠の有効性と好中球減少速度との関連性を評価する後方視的観察研究」

## の臨床研究のお知らせ

筑波大学附属病院消化器内科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究は筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的について

進行の早い大腸癌や胃癌においては、様々な化学療法（=抗癌剤）を適切に使用することが重要となります。2014年3月から進行・再発大腸癌、2019年8月から進行・再発胃癌のそれぞれ3次治療以降として、あらたにトリフルリジン・チピラシル塩酸配合錠（商品名：ロンサーフ®）が使用できるようになりました。

トリフルリジン・チピラシル塩酸配合錠は、すでに大腸癌において広く使用されていますが、好中球減少症という現象が発生すると、より高い治療効果が得られることが分かっています。

好中球は白血球の一種であり、体内に進入してきた病原体を排除する役割をしています。一般的な化学療法においては、骨髄（=骨の中心部にあり、血液細胞[白血球、赤血球、血小板]をつくる）の機能が低下することにより、この好中球の数が減少することが知られています。

好中球数が減少すると様々な病原体に感染しやすい状態になることから、なるべく回避しなければならないことでもあります。そこで、より早期に治療の有効性を評価する指標として、好中球減少の速度が関与している可能性はないかと我々は考えました。本研究ではトリフルリジン・チピラシル塩酸配合錠の治療効果と好中球減少速度との関連性などを評価することを目的としております。

### ② 研究対象者について

筑波大学附属病院消化器内科で化学療法開始前に治癒切除不能進行・再発大腸癌もしくは治癒切除不能進行・再発胃癌と診断されており、2014年3月から2023年3月までに、2レジメン以上の全身化学療法が施行され、なおかつトリフルリジン・チピラシル塩酸配合錠による治療を1コース以上施行された患者さんのうち、抗腫瘍効果の判定を行った全患者さんを対象としています。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月31日までを予定しています。

### ④ 研究の方法について

患者さんの診療録（カルテ）を振り返って、治療開始前の状態や治療経過、特にトリフルリジ

ン・チピラシル塩酸配合錠での治療を開始してから数週間後までの単位時間あたりの好中球減少速度（好中球減少数／週）を調べさせていただきます。新たに追加する検査などはありません。既に診療で得られた情報のみを解析させていただきます。解析した結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報にはお名前、住所などの個人を特定し得る情報は含まれませんので、ご安心ください。

⑤ 研究で扱う情報について

患者さんの年齢や性別、手術の有無や病気の広がり、治療開始時点でのお身体の状態（全身状態、検査数値）、トリフルリジン・チピラシル塩酸配合錠の治療経過（投与量や併用薬、投与スケジュール、検査数値の推移）、有害事象（=薬物の投与に関連した好ましくない出来事）などについて調査致します。患者さん個人が特定されるような情報は取り扱いません。

⑥ 情報の第三者への提供について

この研究は筑波大学のみで実施いたします。他の施設に情報を提供することはありません。

⑦ 情報の管理について責任を有する者

研究責任者：筑波大学医学医療系 消化器内科 講師 山田武史

⑧ 利益相反について

この研究はトリフルリジン・チピラシル塩酸配合錠を販売する製薬企業とは独立して実施されます。本研究において、企業との利益相反状態にある研究者は参加しておりません。

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず情報の利用の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございますのでご了承ください。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：消化器内科 山田武史

電話・FAX 消化器内科診療グループ秘書 029-853-3218（平日 9～17 時）