

① 研究課題名：

Stage II/III 治癒切除可能大腸癌患者におけるカペシタビンと制酸剤の相互作用についての多施設共同観察研究

② 研究の目的：

カペシタビン単剤療法あるいはCapeOX（カペシタビン＋オキサリプラチン）療法は大腸癌術後補助化学療法の標準治療です。近年、海外においてカペシタビンとプロトンポンプ阻害薬（PPI）の併用は、カペシタビンの効果を減弱させるとの報告があります。相互作用として、PPIによる胃内pHの上昇がカペシタビンの吸収を減弱させると考えられていますが、本邦での研究では、PPIの1つであるラベプラゾールはカペシタビンの薬物動態には影響しないと報告されており、薬物間相互作用があるかどうかははっきりとわかっていません。また、仮に胃内pHの上昇がカペシタビンの吸収を減弱させるならば、PPIと同じく胃内pHを上昇させるヒスタミンH₂受容体拮抗薬（H₂RA）もカペシタビンの吸収を減弱させる可能性があります。

本研究は、全国の大腸癌患者の診療データを用いて、カペシタビンの有効性は制酸剤（PPI、H₂RA）で減弱しないという仮説を、多施設にて大規模に検証し、得られた知見を今後の治療へ還元することを目的とします。

③ 研究期間：西暦 2020年 7月 ～ 2021年 3月 31日

④ 研究責任者及び研究実施施設

研究責任者：国立がん研究センター中央病院 薬剤部 山口 正和

研究実施施設：名古屋市立西部医療センターはじめ本研究に参加する施設

⑤ 研究の対象：

ステージII、またはIIIの大腸癌（結腸癌・直腸癌）の手術を受け、癌を完全切除できた方で、その後2009年1月1日～2014年12月31日の期間に術後補助化学療法として、6ヶ月間予定のカペシタビン単剤療法もしくはCapeOX療法を開始した方。

⑥ 調査項目：

治療開始時の年齢（生年月日）、性別、体表面積（身長、体重）、化学療法開始前30日以内の直近の臨床検査値（白血球数もしくは好中球数、ヘモグロビン値、血小板数、総ビリルビン値、AST値、ALT値、ALP値、Ccr値）、病期（TNM分類）、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〕、無再発生存期間（recurrence free survival：RFS）、全生存期間（overall survival：OS）、レジメン（カペシタビン単剤療法、CapeOX療法）、relative dose intensity（RDI）、治療期間、制酸剤の種類（PPI、H₂RA）及び制酸剤の服用期間（日数）

⑦ 研究の方法：

研究担当者が、対象となる方の診療録より⑥調査項目の情報を収集し、「データフォーマット」に入力します。得られた情報は、国立がん研究センター中央病院薬剤部に送付・集積され、データ統合されます。その後統合データは京都大学大学院医学研究科へ送付され、統計解析されます。

⑧ 研究成果の公開

新しい知見が得られた場合には、学会発表及び論文発表を通して公表される予定です。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな研究専用の ID 番号が付番され、その番号を用いて登録されます。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加したくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は医療者にその旨をお伝えください。提供されたデータの削除はできませんが、解析を行う対象から除外されます。不参加のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究に係る利益相反はありません。

⑫ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 名古屋市北区平手町1丁目1番地の1	薬剤科	佐藤 由美子 TEL：052-991-8121（代表）