

研究実施のお知らせ

研究課題名：当院でのトリフルリジン・チピラシル（ロンサーフ®）従来法と隔週法投与における有害事象発現状況と治療継続期間に関する比較調査

研究期間：仙台市立病院倫理審査委員会承認後～令和8年3月

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された診療録等の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

2017年4月から2025年10月までの間に当院でトリフルリジン・チピラシル（ロンサーフ®）を処方された患者さん

【研究の目的と意義】

大腸癌において3次治療以降で使用されるトリフルリジン・チピラシル（ロンサーフ®）塩酸塩配合錠（TAS-102）は5投2休×2（4週毎）で服用する方法（従来法）と未承認ですが5投9休（2週毎）で服用する投与法（隔週法）があります。本邦で実施された第Ⅱ相試験において、有効性に差はないが、隔週法では白血球減少の頻度が低かったと示唆されていました。しかしながら、隔週法と従来法を直接比較した内容ではないことから、今回の調査では当院でTAS-102を処方された患者を対象に従来法と隔週法における有害事象の発現状況を後方視的に調査し、直接比較することで安全な抗がん剤治療の実施につなげたいと考えております。

【研究の方法】

トリフルリジン・チピラシル（ロンサーフ®）が処方された患者さんを対象として、電子カルテを用いて後ろ向きに調査を実施します。有害事象評価はCTCAE v5.0を用います。

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報（薬剤データ、診療記録、検査データ等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究の実施体制】

当院処方の方のみの患者さんが研究対象となります。

仙台市立病院 薬剤科 柝窪 英行

【お問い合わせ先】

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者様の情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心

配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

仙台市立病院 薬剤科

栢窪 英行

仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話：022-308-7111（代表）