

様式第 4 号

課題名	mFOLFOX6 と XELOX による血小板減少の差異と XELOX にベバシズマブを上乗せすることによる血小板減少の差異についての後方視的観察研究
承認番号	2019-23 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 阿部 多一
研究期間	(西暦) 2019 年 6 月 ~ (西暦) 2020 年 3 月
研究の意義・目的	XELOX (オキサリプラチンという抗がん剤の点滴とカペシタビン(ゼローダ)という内服の抗がん剤を併用する治療法) と mFOLFOX6(オキサリプラチンとフルオロウラシルという抗がん剤を併用して点滴する治療法)による血小板減少の差異を検証することにより、より安全に XELOX を施行するような患者選択ができ、血小板減少が重篤化する恐れがある場合には mFOLFOX6 を選択できる要因を検討します。また、XELOX にベバシズマブを加えることにより血小板数の低下が軽減できたか検証することによりベバシズマブを加えることの副作用の軽減の観点からの有用性について検討します。
研究の方法 (対象期間含む)	2012 年 1 月~2018 年 6 月に mFOLFOX6 または XELOX、XELOX+ベバシズマブを開始し 6 ヶ月以上治療継続した術後または進行再発大腸癌の患者様を対象とします。治療方法による血小板数の低下の程度を調査し、その違いを検討します。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	学会発表等を行う際には個人情報を保護するために、患者様氏名、生年月日、住所など個人を特定できる情報は公開しません。対象患者様よりデータ使用不可の申し出をいただいた場合には研究対象より除外いたします。
利用又は提供する 試料・情報の項目	年齢、開始時の体重、体表面積、治療開始時・開始後の白血球数、好中球数、血小板数、クレアチニン値、総ビリルビン値、AST、ALT、オキサリプラチンの投与量等
試料・情報を 利用する者の範囲	薬剤部 阿部 多一、及び共同研究者(住谷達也,林哲哉,井口恵美子,猪股克彦(薬剤部),渡部顕(外科))
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	薬剤部 阿部 多一
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 阿部 多一 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101

