

## 研究機関名：東北大学

受付番号： 2014-1-4
研究課題名 5-FUあるいは TS-1 投与胃癌及び大腸がん患者の症例解析
研究期間 西暦 2014 年 4 月（倫理委員会承認後）～2016 年 3 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（診療記録、診療支援上のデータ、化学療法センターの記録） 上記材料の採取期間 西暦 2011 年 4 月～2014 年 3 月
意義、目的 5-フルオロウラシル（5-FU）は半世紀以上に亘って使用されている抗がん剤であり、消化器がん、乳がん、子宮がん等の治療に適用される。5-FU の薬物療法は常に改良が図られ、大腸がんでは FOLFOX6 療法（レボホリナートカルシウム、5-FU、オキサリプラチン）、FOLFILI 療法（レボホリナートカルシウム、5-FU、塩酸イリノテカン）といったレジメンや分子標的薬との併用が奏効している。また、最近上市されたティーエスワン（TS-1）は、5-FU のプロドラッグであるテガフル、および 5-FU の効果増強と副作用軽減の目的で 2 つのモジュレーターが配合された内服薬である。これにより自宅でのがん化学療法が可能となったが、TS-1 においても 5-FU 同様、重篤な消化器症状や骨髄抑制の副作用が報告されている。しかしながら、その発現時期やこれに伴う投与中止の実態については明らかとなっていない。そこで、本研究では東北大学病院において、5-FU あるいは TS-1 が投与された胃癌及び大腸がん患者の副作用発現の実態調査および投与中止症例の解析を行うこととした。この研究により、5-FU および TS-1 療法を安全に実施する上で注意すべき点やモニターすべき点が明らかとなる。
方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>・2011 年 4 月～2014 年 3 月までに東北大学病院で 5-FU あるいは TS-1 による薬物療法を受けた胃癌成人患者約 130 症例及び大腸がん成人患者約 90 症例を対象とする。</li> <li>・各対象患者を投与製剤及びレジメン毎に分類し、発生した副作用の種類と投与中止の原因について集計する。</li> <li>・副作用及び投与中止の有無によりそれぞれ 2 群に分類する。それらの原因と関連のある情報*について調査を行い、それらが副作用発現及び投与中止に影響を与えるかどうかを解析する。</li> </ul> *年齢、性別、体重、基礎疾患、併用薬、CT 検査結果及び血液検査値（赤血球数(RBC)、ヘモグロビン(Hb)、ヘマトクリット(Ht)、白血球数(WBC)、血小板数、AST、ALT、γ-GTP、全ビリルビン、間接ビリルビン、アルブミン、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、LDL/HDL 比、トリグリセリド、尿素窒素(BUN)、クレアチニン(CRE)、尿酸(UA)、クレアチニン・クリアランス(CCR))

問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院・薬剤部

TEL : 022-717-7541

FAX : 022-717-7545

実施担当者 前川 正充

実施責任者 眞野 成康