

一宮市立市民病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	日本人における高齢者がん治療の CARG Toxicity SCORE の検証			
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2021年3月31日			
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で肺がん、大腸がん、胃がん、乳がんによる治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2016年8月1日 から 2017年3月31日 *登録症例患者さんの観察終了とする期間:2018年8月31日			
⑤ 研究機関の名称	一宮市立市民病院			
⑥ 対象診療科	呼吸器科、外科、消化器科、乳腺外科			
⑦ 研究責任者	氏名	大島 有美子	所属	薬剤局
⑧ 使用する試料・情報等	<p>試料なし・情報のみ。</p> <p>【調査項目】</p> <p>識別コード、投与レジメン、年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index (BMI)、体表面積、UICCのTNM分類第7版 (UICC7) におけるステージ、ECOG-PS、治療開始時点の内服薬剤数とその内容、治療変更・中止理由、治療予定コース、実治療コース、手術日、治療開始日、治療終了日 (最終投与日)、再発日、死亡日、併存症、Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) version 4.0によるgrade3以上の血液毒性と非血液毒性の有無とその内容、抗がん剤あるいは分子標的薬の減量あるいは投与間隔の延長の有無、化学療法の中止・中断の有無とその理由、開始投与量の減量の有無、CARG Toxicity SCOREの調査項目 (ヘモグロビン (Hb) 値g/dL、クレアチニンクリアランス値mL/min、聴力低下の有無、過去6カ月以内の転倒歴、服薬介助の有無、歩行可能距離、社会活動性の低下の有無)、全クールにおける抗がん剤あるいは分子標的薬の投与日・投与量と併用薬</p>			
⑨ 研究の概要	<p><研究の背景・目的></p> <p>高齢化社会に伴い高齢がん患者数は増加しているものの、高齢がん患者に対する治療の意思決定に寄与するエビデンスは乏しいです。なぜなら高齢がん患者は、臓器機能障害や併存症を有している頻度が高いこと、他病死のリスクが高い (治療の違いによる生存期間の真の差が検出しにくくなる) こと、重篤な有害事象が生じやすい (毒性を過大評価する) ことから、通常の臨床試験の対象外となることが多いためです。</p>			

National Comprehensive Cancer Network (NCCN) guidelines ver1.2018 Older Adult Oncologyには、予後を考慮し、そして、治療の意欲や意思決定能力があればリスクを評価し治療方針を決定しています。高齢者のリスクを評価するツールを高齢者機能評価（GA：Geriatric Assessment）ツールとといいます。GAツールは患者が有する身体的・精神的・社会的な機能を総合的に評価する手法です。全身状態の評価や各ドメインをスクリーニングすると網羅するには1時間半～2時間程度を要するため、多忙な日常診療の中ですべての項目を評価することは現実的ではありません。近年、高齢がん患者の化学療法における重篤な毒性に関しリスクを予測するツールが報告されております。この化学療法毒性予測ツールは、Cancer and Aging Research Group (CARG) Toxicity SCOREと言われており、高齢者の多施設共同前向き試験でCr値やHb値など血液検査に加え、身体機能などを総合的にスコア化し、抗がん剤治療の副作用との関連予測が可能であったとの報告があります。CARG Toxicity SCOREは、リスクスコアの合計点により低・中・高リスクに分類されています。

本研究は、CARG Toxicity SCOREが日本人に適用でき毒性を予測できるかを検証致します。また、リスク別に治療を中止した割合と中止理由、治療の延期・投与量の減量した症例割合も加えて調査致します。本研究が日本人で証明できれば、化学療法に伴う重篤な毒性を予め予測することで、治療方針を決定するうえで参考にすることができます。また、他のGAスクリーニングツールより簡便なため汎用性は高いと思われます。

〈研究方法〉

2016年8月1日から2017年3月31日の間に、一宮市立市民病院における肺がん、大腸がん、胃がん、乳がんて化学療法を投与した65歳以上の患者さんのカルテ情報を使用します。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、日本人でCARG Toxicity SCOREが使用できるか検証致します。

1) 評価項目

- ・ CTCAE ver4.0におけるgrade3以上の副作用発現率が、LOW,MIDIUM,HIGHの3群間で差が認められるかを検証
- ・ 各リスク別の治療中止割合と中止理由
- ・ 各リスク別の治療延期・減量割合
- ・ 癌腫毎、殺細胞性抗がん剤や分子標的薬毎に、LOW,MIDIUM,HIGHの3群間で差が認められるかを検証

2) 研究の対象と調査項目

【対象患者】

- ・ 65歳以上の肺がん、大腸がん、胃がん、乳がん患者で期間内に抗がん剤あるいは分子標的薬が初めて投与された患者（1次治療の患者）さん

	<ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤治療あるいは分子標的薬治療を1クールあるいは1カ月以上投与された患者さん ・既治療の場合は前治療の抗がん剤あるいは分子標的薬の最終投与から6カ月以上経過している患者さん <p>3) 解析方法 Cochran-Armitageの傾向検定、Fisherの正確確率検定を用いて比較します。すべての統計解析にEZR ver 1.37を使用し行う予定です。</p>			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年	月	日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の患者さん等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	<p>研究実施に係る情報を取扱う際は、患者さんの個人情報とは無関係の番号を付して対応表を作成し、匿名化を行うことで患者さんの秘密保護に十分配慮致します。他施設へのデータ受け渡し方法は、USB または CD-R に情報を記録し、データを受け渡す医療機関、データを受け取る医療機関ともに記録を残します。データを受け渡す医療機関は3年間、データを受け取る医療機関は研究が終了した日から5年間記録を保管致します。対応表は研究責任者が管理致します。情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、患者さんの個人情報が院外に漏れないよう十分配慮致します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないように致します。</p> <p>本研究で得られた患者さんの情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施致します。また、他の研究機関に情報を提供する場合には、病院長に報告し、匿名化した上で提供致します。</p>			
⑭ 知的財産権	一宮市立市民病院に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	ありません			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 費用について	この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また謝礼もございません。			
⑱ 問い合わせ先・相談窓口	一宮市立市民病院 薬剤局 担当者：大島 有美子			
	電話	0586-71-1911	FAX	0586-71-2041

別添

・研究組織の名称

愛知県病院薬剤師会がん部会

・研究代表者：

三河乳がんクリニック 薬剤部 薬剤部長 佐々木 俊則

住所:〒446-0073 安城市篠目町肥田 39-6

TEL: 0566-91-1067 FAX:0566-77-5212

・研究参加施設と研究責任者

○佐々木俊則	三河乳がんクリニック 薬剤部
向山直樹	名古屋第一赤十字病院 薬剤部
大島有美子	一宮市立市民病院 薬剤局
山口智江	中部労災病院 薬剤部
平松久典	中部労災病院 薬剤部
丹村亜梨朱	中部労災病院 薬剤部
兼子詩布	中部労災病院 薬剤部
牧野あずみ	アトム薬局
佐藤由美子	名古屋市立西部医療センター 薬剤科
藤村浩司	トヨタ記念病院 薬剤科
伊藤夕貴	トヨタ記念病院 薬剤科
堀田和男	愛知医科大学病院 薬剤部
久田達也	トヨタ記念病院 薬剤科
板倉由縁	碧南市民病院 薬剤部

・既存試料・情報提供機関

なし