

トヨタ記念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ないので、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 | 2019年5月14日から2021年3月31日 | | |
| ③ 対象期間と 対象患者 | 2016年8月1日から2017年3月31日の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で以下の条件をすべて満たす方が対象となります。 <ul style="list-style-type: none"> ・65歳以上の肺がん・大腸がん・胃がん・乳がん患者さんで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 ・抗がん剤治療あるいは分子標的薬治療を1サイクルあるいは1カ月以上投与された患者さん ・今までに抗がん剤あるいは分子標的薬の治療を行ったことがある患者さんは、お薬を投与した最後の日から6カ月以上経過している患者さん | | |
| ④ 研究機関の名称 | トヨタ記念病院 | | |
| ⑤ 対象診療科 | 呼吸器内科、呼吸器外科、消化器内科、消化器外科、乳腺内分泌外科 | | |
| ⑥ 研究責任者 | 氏名 | 藤村 浩司 | 所属 薬剤科 |
| ⑦ 使用する試料・情報等 | <p>試料なし・情報のみ。</p> <p>【調査項目】カルテより以下の項目を「調査票」に記載し、調査を行います。</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、治療予定サイクル、実治療サイクル、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（投与の時点が治療している病気）、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> | | |

| | |
|--------------|--|
| ⑧ 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を決めるための情報は少ないです。</p> <p>近年、高齢がん患者の化学療法における重篤な副作用を予測するツールが報告されております。この化学療法の副作用を予測するツールは、Cancer and Aging Research Group (CARG) Toxicity SCOREとされており、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予測が可能であったとの海外での報告があります。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。</p> <p>本研究は、CARG Toxicity SCOREが日本人に適応でき副作用が予測できるかを検証致します。</p> <p><研究方法></p> <p>1) 評価項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・低 ,中,高リスクの3群間でCTCAE ver4.0におけるgrade3以上（重篤な）の副作用発現率 ・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 ・各リスク別の癌腫毎、抗がん剤や分子標的薬毎に重篤な副作用発現率 <p>2) 解析方法</p> <p>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> |
| ⑨ 倫理審査 | 臨床研究審査委員会承認日 2019年5月14日 |
| ⑩ 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。 |
| ⑪ 結果の公表 | 学会や論文等で公表します。 |
| ⑫ 個人情報の保護 | <p>調査内容は個人を特定する情報（お名前、ID、住所等）を含むものではありません。調査時に新たな番号を付け、その番号を用いて調査票が作成されるため、個人情報が外部に漏れることはありません。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。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>この調査に参加されたくない（自分のデータを使ってほしくない）場合は、以下の問い合わせにその旨をお伝えください。</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</p> |

| | | | | |
|-------------------|---|-----------------|-----|-----------------|
| | 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。 | | | |
| ⑬ 知的財産権 | 三河乳がんクリニックに帰属します。 | | | |
| ⑭ 研究の資金源 | ありません | | | |
| ⑮ 利益相反 | ありません | | | |
| ⑯ 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。 | | | |
| ⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口 | トヨタ記念病院 薬剤科 担当者：藤村浩司 | | | |
| | 電話 | 0565-28-0100(代) | FAX | 0565-24-7157(代) |

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 |

・既存情報提供機関

三河乳がんクリニック 薬剤部 薬剤部長 佐々木 俊則

| | | |
|-------------|----|---------|
| 平成30年11月19日 | 作成 | Ver.1.0 |
| 平成31年1月11日 | 改訂 | Ver.2.0 |
| 平成31年2月12日 | 改訂 | Ver.3.0 |