

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 20-079

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

- ・ 研究課題名：胃癌術後補助化学療法 of S-1 内服スケジュールに関する実態調査
- ・ 目的：胃癌の術後補助化学療法は、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（S-1）を4週投与2週休薬（4投2休）で1年間繰り返す治療が標準治療であるが、実臨床では有害事象で中断される症例が散見される。一方、4投2休群に比べ、2週投与1週休薬（2投1休）群では治療完遂率が高いという報告がある。当院における胃癌術後補助化学療法 of S-1 内服スケジュール変更による治療完遂後の無増悪生存期間（Progression Free Survival）の比較検討を行い、アドヒアランスを低下させず治療を完遂する一助となることを目的とする。
- ・ 研究期間：臨床研究 IRB 承認日～2021年3月31日
- ・ 研究対象：2007年4月1日～2018年12月31日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

- ・ 患者背景：年齢、性別、体重、TNM分類、ステージ、組織型、PS、Scr、Ccr
- ・ 治療経過：初期投与量、開始日、終了日、減量の有無、減量した日
減量再開した理由、内服スケジュール変更日、変更理由、最終投与量
最終投与日、再発日、死亡日、PFS、転機、実総投与量、予定総投与量
- ・ 副作用：白血球減少、好中球減少、ヘモグロビン減少、血小板減少
肝機能障害（AST,ALT）、ビリルビン上昇、悪心・嘔吐、下痢、口内炎

診療録を用いて抽出する

③ 利用する者の範囲

：研究責任者

埼玉医科大学国際医療センター薬剤部 薬剤師 小泉 綾乃

研究実施者

埼玉医科大学国際医療センター消化器外科 教授 櫻本 信一

埼玉医科大学国際医療センター消化器外科 講師 梶田 浩文

埼玉医科大学国際医療センター消化器外科 助教 大矢 周一郎

埼玉医科大学国際医療センターがんゲノム医療科 教授/薬剤部 顧問 牧野 好倫

埼玉医科大学国際医療センター薬剤部 部長代理 真壁 秀樹

埼玉医科大学国際医療センター薬剤部 課長補佐 坂本 寿博

埼玉医科大学国際医療センター薬剤部 係長 鍵山 智樹

埼玉医科大学国際医療センター薬剤部 薬剤師 堀之内 藍

埼玉医科大学国際医療センター薬剤部 薬剤師 染谷 紗代

- ③ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
： 埼玉医科大学国際医療センター薬剤部 薬剤師 小泉 綾乃