

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： 2021-078

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： 当院における消化器がん薬物療法の有効性及び安全性の後方視的検討
・目的： 近年がん化学療法において、殺細胞性の抗がん薬に加え分子標的薬や免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ、ペムブロリズマブ）が使用され、特に消化器がんでは様々な抗がん薬が開発承認されている。各遺伝子異常をターゲットとした新規分子標的薬や抗がん薬を封入したリポソーム製剤、さらにはドラッグデリバリーシステムを応用した抗体-薬物複合体（抗体に高殺細胞効果をもつ低分子化合物を目的部位で放出可能であるように結合した化合物）等の次世代の抗がん薬（ナノリポソーム型イリノテカン、トラスツズマブ デルクステカン、エンコラフェニブ、ビニメチニブ）の治療効果が期待されている。これらの薬剤は既存の殺細胞性薬剤とは異なる副作用や薬物動態を示す。これら新薬開発はPS および臓器機能良好な「選択された」患者を対象に行われる。一方、実臨床では高齢者や合併症併存した患者に対してこのような新薬を取り扱うことになることから、このような対象での新薬使用における有効性及び安全性を評価することは重要である。本研究では、対象期間に新規承認された次世代の抗がん薬の有効性と安全性を後方視的に検討する。

・研究期間： 自機関の長の実施許可日～ 2030年 3月 31日

・研究対象： 2017年 4月 1日～ 2029年 3月 31日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

： 対象薬の投与量、投与の有無、投与期間、投与回数、投与中止理由、減量理由、治療選択理由。対象患者の年齢、PS (performance status)、身体情報、既往症、TNM分類、術式、病理組織型血液検査値、腫瘍効果判定、生存期間、後治療移行率、治療成功期間、併用薬、前後治療内容、休薬期間、追加支持療法薬、検査オーダー、有害事象。

③ 利用する者の範囲

：

所属	薬剤部	職種	薬剤師	資格または役職	主任	氏名	高山俊輔
所属	薬剤部	職種	薬剤師	資格または役職	薬剤師	氏名	小谷野大地
所属	薬剤部	職種	薬剤師	資格または役職	薬剤師	氏名	増田裕子
所属	薬剤部	職種	薬剤師	資格または役職	薬剤師	氏名	三浦聡至
所属	薬剤部	職種	薬剤師	資格または役職	薬剤師	氏名	高山裕樹
所属	消化器腫瘍科	職種	医師	資格または役職	教授	氏名	濱口哲弥
所属	薬剤部	職種	薬剤師	資格または役職	部長	氏名	牧野好倫

④ 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

所属	薬剤部	職種	薬剤師	資格または役職	主任	氏名	高山俊輔
----	-----	----	-----	---------	----	----	------