

オプトアウト文書（様式 4）

患者様とご家族の方のお知らせ

「大腸がん術後補助 CapeOX 療法の中断理由についての研究」へのご協力依頼

目的：現在日本では、R0 切除が行われた StageⅢ大腸癌もしくは再発リスクの高い StageⅡ大腸癌に対して、再発を抑制し予後を改善する目的で術後補助化学療法が行われています。大腸がん術後補助化学療法の一つとして知られる CapeOX 療法（カペシタビン+オキサリプラチン療法）は、低リスク群では 3 か月間、高リスク群では 6 か月間の治療期間が設けられています。しかし実臨床では規定の治療期間途中で中断される方が見受けられます。本研究では、大腸がん術後補助 CapeOX 療法の主な中断理由とその割合を調査します。発生頻度の高い中断理由を調査し、その対策を検討することにより、薬剤師による有効な支持療法の提案や服薬指導に生かすことができると考えています。なお、本研究は中津市立中津市民病院の倫理・治験審査委員会での承認を得て、中津市立中津市民病院院長の許可を得ています。

研究場所：中津市立中津市民病院 薬剤科。

研究時期：【倫理審査承認日】より 2030 年 4 月 1 日まで。

研究対象：本研究では、2023 年 4 月～2025 年 3 月までの期間に中津市民病院にて、R0 切除が行われた StageⅢ大腸癌もしくは再発リスクの高い StageⅡ大腸癌に対して CapeOX 療法が行われた症例のうち、低リスクと診断されたが 3 か月以内に中断した症例、もしくは高リスクと診断されたが 6 か月以内に中断した症例を対象とします。この際、医師と患者様の相談の結果、治療開始時点で高リスクであるが治療期間を 3 か月と設けているような症例は除外対象とします。

研究方法：初めに、当院における過去の抗がん剤の処方歴から、本研究の対象期間に CapeOX 療法を行った症例を抽出します。抽出した症例のうち、本研究の対象となる症例に対しては、電子カルテの記載内容をもとに CapeOX 療法の中止理由を調査します。

なお、この研究のために、患者さんの診療記録（情報：性別・年齢・病期・CapeOX 療法中止時期・CapeOX 療法中止理由・有害事象の Grade 分類・カペシタビンやオキサリプラチンの投与量・基礎疾患・職業や趣味などの患者背景・血液検

査値 等)を調べさせていただくこともあります。

患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。本研究で得たデータの全ては鍵のかかる部屋で保管します。電子媒体を保存する場合はパスワード機能の付いた USB で保管します。連結可能匿名化した場合、その個人情報はメール等で院外に持ち出しません。また、研究終了後 3 年後に紙媒体はシュレッダーで、電子データは完全削除します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金は使用されません。また、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、研究代表者（中津市立中津市民病院 薬剤科）の岡彩花までお問い合わせ下さい。0979-22-2480（病院代表）：平日 9 時-17 時。

2025 年 10 月 7 日
中津市立中津市民病院
役職

薬剤師
氏名 岡 彩花
(研究代表者)

(平成 3 0 年 1 1 月 2 1 日改定)