

作成日：2019年4月5日

研究課題「日本人における高齢者がん治療のCARG Toxicity SCOREの検証」に関する情報公開

1. 研究の対象

2016年8月1日から2017年3月31日の期間中に当院で乳がん、肺がん、大腸がん、胃がんによる治療を受けられた患者さんで以下の条件を満たす方。

- ・65歳以上の乳がん、肺がん、大腸がん、胃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

2. 研究目的・方法

高齢化社会に伴い高齢がん患者さんは増加しているものの、高齢がん患者さんに対する治療を決めるための情報は少ないです。

近年、高齢がん患者さん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。

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の検証を目的とした、多施設共同の観察研究です。このCARG Toxicity SCOREを用いて毒性を予測できれば、治療により誘発されるActivities of Daily Living (ADL) 低下などを予測できる可能性があります。

カルテ情報からCARG Toxicity SCORE低、中、高リスクの3群間で重篤な副作用発現率、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を参照させていただきます。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、検討させていただきます。

3. 研究に用いる情報

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

4. 外部への試料・情報の提供

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、個人情報が入部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。

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。

5. 研究組織

愛知県病院薬剤師会がん部会

研究責任者 山口智江 中部労災病院 薬剤部

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・研究分担者

○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
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

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。
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。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。

（ 中部労災病院 薬剤部 主任薬剤師 山口智江
薬剤部 平松久典
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL:052-652-5511

三河乳がんクリニック 薬剤部 薬剤部長 佐々木 俊則
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL: 0566-91-1067

（