

研究協力をお願い

昭和医科大学病院及び昭和医科大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

カペシタビンの薬物動態に対するラベプラゾールの影響

1. 研究の対象および研究対象期間

昭和医科大学病院腫瘍内科、昭和医科大学江東豊洲病院内科において切除不能進行・再発大腸がんに対して Cape0x 療法、Cape0x +ベバシズマブ療法を実施した患者さん、または大腸がんの術後補助化学療法として Cape0x 療法を実施した患者さんのうち、本研究に同意をいただき、研究に参加していただいた患者さん。

2. 研究目的・方法

・研究の目的

この研究は、血液から取り出した遺伝子の型や血液中の薬物の濃度を調べることによって、カペシタビンの体内動態にラベプラゾールが影響しているのかを解明するものです。

・研究の方法

この研究は、ラベプラゾールがカペシタビンの体内動態に影響するかを調べるために、患者さんの遺伝子多型、カペシタビン及びラベプラゾールの血中濃度についての解析を行います。血液から取り出された遺伝子、カペシタビン及びラベプラゾールの血液中の濃度を、効果や副作用などの診療記録とともにこの研究に利用します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2029年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

・血液

・診療情報（年齢、性別、身長、体重、体表面積、身体所見、Performance Status (ECOG)、病歴、喫煙歴、併用薬、治療内容（化学療法レジメン）、臨床検査項目）

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した血液や診療情報は、分析する前に診療録や試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます。あなたと、この符号を結びつける対応表は、昭和大学個人情報分担管理者において厳重に保管します。このようにすることによって、あなたの遺伝子の分析結

果は、分析を行う研究者にもあなたのものであると分からなくなります。その上で、遺伝子の解析の一部は株式会社ファスマック、株式会社マクロジェン・ジャパンに委託します。

6. 研究組織

研究責任者

研究機関名 昭和大学薬学部臨床薬学講座がんゲノム医療薬学部門 氏名 藤田 健一

7. 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ください。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出ください。また、試料・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者としませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学薬学部臨床薬学講座がんゲノム医療薬学部門 氏名：藤田 健一

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8188（直通）