

# 胃がんトリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合錠 (TAS-102) による 好中球減少発現状況および効果予測因子の調査研究

## 1. 研究の対象

2021 年 1 月から 2023 年 12 月の期間において、大阪国際がんセンターにおいてトリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合錠 (TAS-102) が投与開始された胃がん患者さん

## 2. 研究の概要

研究期間：総長の研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

研究目的：胃がんは、わが国では頻度の高いがん種の一つです。

トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合錠（以下、ロンサーフ®配合錠）は、がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃がんの患者さんに対して使用されています。この薬の副作用として好中球減少が挙げられ、その内高度な減少が全体の 34%と高頻度に認められたという報告があります。しかし、人種による副作用発現の差異については分かっておらず、日本人の胃がん患者さんを対象として、好中球減少の発現状況に限定して調査した論文は見つけられませんでした。

また、ロンサーフ®配合錠は標準治療に抵抗性の結腸直腸がんの患者さんに対しても使用されており、別の報告において、副作用である好中球減少症を 1 か月で経験した症例は、経験しなかった症例と比較して、治療効果が高いことが示されました。

日本人の胃がん患者さんを対象として、ロンサーフ®配合錠による好中球減少症の発現状況と治療効果の予測の関連について調査することは、ロンサーフ®配合錠という薬剤の特性を理解し、治療を長期継続するうえで有意義な情報が得られるものと考えました。

そこで私たちは、日本人の胃がん患者さんにおいて、ロンサーフ®配合錠投与後の骨髄抑制の発現状況およびリスク因子を明らかにする研究を企画しました。

研究方法：当センター電子カルテに記載された診察記事、検温表、臨床検査値などから情報を得ます。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、腫瘍総原発・転移、体重、ロンサーフ配合錠投与量、抗がん剤の治療歴、採血データ（血球数値、肝機能数値、腎機能数値）等

## 4. 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出下さい。

また、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としないので、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。

大阪国際がんセンター 薬局 森川雪乃 (研究責任者)

住所 : 〒 5 4 1 - 8 5 6 7 大阪市中央区大手前 3 - 1 - 6 9

電話 : 0 6 - 6 9 4 5 - 1 1 8 1

-----以上