2025 年 6 月　ver.1

研究課題名	大腸癌術後のカペシタビン＋オキサリプラチン療法における人参養栄湯のオキサリプラチン誘発性末梢神経障害予防に関する検討
研究の意義・目的	大腸がんの術後に行われる抗がん剤治療（カペシタビン＋オキサリプラチン療法）は、再発予防に有効とされていますが、副作用として末梢神経障害（手足のしびれや痛み）が起こることがあり、治療を中断せざるを得ないことがあります。現在、この副作用を予防する確立された方法はなく、有効な対策が求められています。 本研究では、当院でこの治療を受けた患者さんのうち、人参養栄湯という漢方薬を併用していた方の診療記録を後方視的に調査し、末梢神経障害の発症状況や治療の継続状況を確認することで、人参養栄湯の予防効果や臨床的な有用性を検討することを目的としています。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日～2030 年 12 月 31 日
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2023 年 1 月～2025 年 3 月の期間内にカペシタビン＋オキサリプラチン療法が開始され、治療開始時より人参養栄湯が導入されていた方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 ・患者基本情報：年齢、性別、診断名、腫瘍病期、全身状態、病歴、併用薬剤 ・身体所見：身長、体重、体表面積、BMI ・血液検査： eGFR、血清クレアチニン、AST、ALT、T-bil ・治療関連情報：カペシタビン＋オキサリプラチン療法の実施状況（コース数）、オキサリプラチン総投与量 ・支持療法情報：人参養栄湯の投与状況（継続有無、服用中止理由） ・有害事象：末梢神経障害の発症有無・グレード（CTCAE v5.0 に基づく） ・治療継続状況：カペシタビン＋オキサリプラチン療法の中断有無およびその理由（末梢神経障害等による中止かどうか）

試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称	この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学医学部附属病院薬剤部で行います。 【研究責任者】薬剤部　松村直人
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。 この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
本研究の利益相反	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院　薬剤部 担当者氏名：松村直人 電話番号：06-6645-5176