

研究課題名	Stage II / III 治癒切除可能大腸癌患者におけるカペシタビンと制酸剤の相互作用についての多施設共同観察研究	
研究の意義・目的	ペシタビン単剤療法あるいは CapeOX 療法は大腸癌術後補助化学療法の標準治療です。カペシタビンと制酸薬（プロトンポンプ阻害薬、ヒスタミン H2 受容体拮抗薬）の薬物間相互作用があるかどうかははっきりとわかっていません。本研究は、大阪市立大学医学部附属病院の大腸癌患者の診療データを用いて、カペシタビンの有効性は制酸剤で減弱しないという仮説を検証して、得られた知見を今後の実臨床へ還元することを目的とします。	
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2021 年 3 月 31 日まで	
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2009 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日の期間に大阪市立大学医学部附属病院の消化器外科または消化器内科で、Stage II または III の大腸癌（結腸癌・直腸癌）に対して、術後補助化学療法として 6 ヶ月間予定のカペシタビン単剤療法もしくは CapeOX 療法を開始し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。 診療情報等：【性別、年齢、身長、体重、疾患名、併用薬剤、血液検査データ、CT 画像所見）、入退院日、期間、転帰】	
試料・情報の他機関への提供	特定の個人を識別できない形で、共同研究機関国立がん研究センター中央病院薬剤部に頂いた情報を提供します。	
この研究を行っている共同研究機関	国立がん研究センター中央病院薬剤部 慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門 京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学 大阪大学医学部附属病院薬剤部 岐阜大学医学部病院薬剤部 群馬県立がんセンター薬剤部 栃木県立がんセンター薬剤部 名古屋市立西部医療センター薬剤科 宮城県立がんセンター薬剤部 横浜南共済病院薬剤科	山口正和 河添 仁 魚住龍史 村地 康 飯原大稔 藤田行代志 吉澤朝枝 佐藤由美子 土屋雅美 橋口宏司
試料・情報を管理する責任者	大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部 研究責任者 高橋 克之 代表研究機関の名称・所属・研究代表者 国立がん研究センター中央病院 薬剤部 山口 正和	
本研究の利益相反	利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。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	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。	
連絡先	大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部 (担当者氏名) 高橋 克之 電話番号：(06) 6645-2277	