

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、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。

経口抗腫瘍薬 S-1 による眼障害の発現に関する研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2016 年 6 月 17 日～2018 年 3 月 31 日にティーエスワンを服用された方

### 2. 研究目的・方法

1999 年に製造承認を取得した S-1（テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム）は胃がん、結腸・直腸がん、頭頸部がん、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳がん、膵がん、胆道がんに対する経口抗がん剤として適応が認められている。特に手術不能または再発胃がんにおいては、JCOG9912 試験により S-1 のフルオロウラシル (5-FU) との非劣性が示された<sup>1)</sup>。また、SPIRITS 試験<sup>2)</sup>、JCOG9912 試験の結果から HER2 陰性胃がん患者の治療法として S-1+シスプラチン療法は、胃癌治療ガイドライン（2014 年）において初回治療として推奨されている<sup>3)</sup>。

抗がん剤の副作用として脱毛、口内炎、嘔気等はよく知られていたが、眼症状についての認知度はあまり高くない<sup>4)</sup>。S-1 による眼科的副作用の主なものとして角膜障害や涙道障害が報告されている<sup>5)</sup>。S-1 は 5-FU の血中濃度を高めるように開発された薬剤であり、涙液中の 5-FU 濃度は血中 5-FU 濃度と相関することから、S-1 投与による角膜障害、涙小管狭窄は涙液中の 5-FU 濃度によると考えられている<sup>6)</sup>。そこで本研究では昭和大学病院の乳がん患者、消化器がん患者、腫瘍内科受診患者における S-1 の服用状況、副作用発現状況、特に眼科的副作用の発現について、診療録を用い後方視的に調査する。S-1 による流涙障害についての検討を行う。

### 研究期間

2016 年 6 月 17 日～2018 年 3 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象患者の入院及び外来診療録から、患者の年齢、性別、身長、体重、体表面積、体格指数（BMI）、がん種、組織型、がんの進行度、既往歴、手術歴、化学療法歴、放射線療法歴、使用レジメン、S-1 投与量、累積投与クール数、中止・減量・休薬理由、血液検査所見・身体所見、眼障害発現時期・グレード・消失時期、併用薬、副作用歴、眼障害治療薬（眼科的処置）、喫煙歴、眼科医の介入の有無、他の副作用（食欲不振、悪心・嘔吐、下痢など）について調査する（別紙）。なお、入院時診療録からの患者情報の収集は大学病院診療録管理室及び当該医局内のみで行う（記録紙への転記）。

### 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。

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：昭和大学（薬学部薬剤情報学講座医薬情報解析学部門） 研究責任者：加藤 裕久

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8408