

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の調査研究

1. 研究の対象

2021 年 1 月から 2024 年 12 月の期間において、に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が投与開始された患者さん

2. 研究の概要

研究期間：総長の研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

研究目的：

トリフルリジン・チピラシル塩酸塩配合錠（以下、商品名のロンサーフと略します）は、抗腫瘍効果を示すトリフルリジンと、トリフルリジンの分解酵素チミジンホスホリラーゼの阻害剤であるチピラシル塩酸塩を、1:0.5 のモル比で配合した代謝拮抗薬に分類される飲み薬の抗がん薬です。

大腸がんでは、ロンサーフ単独治療、あるいはベバシズマブとロンサーフの併用した治療が各々の臨床試験で有効性が示されました。また、胃がんにおいてもロンサーフ単独治療が臨床試験で有効性が示されました。それらの試験結果に基づき、大腸がんや胃がんでのロンサーフ治療が保険適応となりました。しかしながら、ロンサーフは、感染症に対する抵抗力を示す血液成分である好中球を大きく減らす確率が高く、安全に治療を進めるうえで様々な注意が必要となる薬剤です。

本研究の目的としては以下のように多岐にわたります。①胃がんの患者さんあるいは大腸がんの患者さんにロンサーフ治療を行った場合での好中球減少の発現状況の調査を調べます。②大腸がん患者さんの場合には、ベバシズマブと組み合わせた治療と、ロンサーフ単独治療との好中球減少の発現状況を調査します。③通常定められた投与スケジュール（5 日服用 2 日休薬 5 日服用 2 日休薬 14 日休薬）と、変法スケジュール（5 日服用 9 日休薬）との好中球減少発現状況の比較を行います。④胃がん患者さんにおいてロンサーフ治療に起因する重篤な好中球減少が見られた場合での治療効果を調査します。

ロンサーフ治療において重篤な好中球減少の発現状況を調査することは、ロンサーフという薬剤の特性を理解し、治療の長期継続する上で有意義な情報が得られるものと考えました。そこで我々は、大腸がんまたは胃がん患者さんにおいてロンサーフ治療による重篤な好中球減少の発現状況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、対表面積、PS, 転移、既治療内容、TAS-102 投与量・投与日数・休薬日数、投与中止理由、G-CSF 投与歴、採血データ（好中球, AST, ALT, T-Bil, 血清アルブミン, Ccr） 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、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。

大阪国際がんセンター 薬局 角川幸男（研究責任者）

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上