

消化器癌を対象とした分子標的治療薬による手足症候群（手掌足底発赤知覚不全症候群）に対するジクロフェナク Na ゲルの予防効果を評価する前向き研究

1. 研究の対象

2023年11月1日～切除不能進行・再発の消化器がんにおいて分子標的治療薬を投与する方

- ① レゴラフェニブ（ステバーガ）：大腸がん、肝臓がん、消化管間質腫瘍
- ② **フルキンチニブ（フリュザクラ）：大腸がん**
- ③ レンバチニブ（レンビマ）：肝臓がん
- ④ ソラフェニブ（ネクサバル）：肝臓がん
- ⑤ カボザンチニブ（カボメティクス）：肝臓がん
- ⑥ スニチニブ（スーテント）：消化管間質腫瘍、神経内分泌腫瘍
- ⑦ エベロリムス（アフィニトール）：神経内分泌腫瘍

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、切除不能・進行再発消化器癌を対象とした分子標的治療薬による手足症候群（手掌足底発赤知覚不全症候群、HFS：hand-foot syndrome）に対するジクロフェナクNaゲルの予防効果を明らかにすること。マルチキナーゼ阻害薬（TKI）を開始する症例を前向きに登録し、HFS（CTCAEv5.0 grade2-3）の発生率および安全性を検討する。

3. 研究期間

当院研究許可日（2023年11月1日）～3.5年間

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況 等

試料：なし

5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから4の情報を取得します。

6. 試料・情報の公開

本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

7. 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当該試料・情報の利用を行いません（利用を停止します）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：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL：048-722-1111／FAX：048-722-1129

埼玉県立がんセンター 消化器内科 稲本 林

研究責任者：

埼玉県立がんセンター 消化器内科 高橋 直樹