臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：nal-IRI+5-FU/l-LV 療法における治療継続に関わるリスク因子解析

1．研究の概要

膵臓がんは他のがん種と比較して予後不良ながん種です。切除不能な膵癌に対しては、化学療法が選択され、1 次治療ではゲムシタビン＋アルブミン懸濁型パクリタキセル療法などが用いられますが、腫瘍の進行を制御できないために 2 次治療へと移行する患者さんが多くいます。
2 次治療では、リポソーム型イリノテカン製剤とフルオロウラシル、レボホリナートの 3 剤を用いる nal-IRI+5-FU/l-LV 療法が治療方針の 1 つとしてありますが、患者さんによっては十分な治療効果を得ることができない場合もあります。

そこで本研究では、膵臓がんに対する nal-IRI+5-FU/l-LV 療法を受けた患者さんの治療継続に関わる因子について解析を行います。

【実施責任者】
宮崎大学医学部附属病院薬剤部　　池田　龍二

2．目的

膵臓がんに対する２次治療として nal-IRI+5-FU/l-LV 療法を受けた方のカルテ情報などを収集及び解析し、治療継続に関わる要因についての情報を得ることを目的とします。なお、この研究はがんの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3．研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2026 年 3 月まで行われます。

4．対象者

2020 年 6 月から 2023 年 12 月に、本院の臨床腫瘍科、消化器内科において nal-IRI+5-FU/l-LV 療法による治療を受けられた方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、患者基本情報、治療歴（レジメン、治療開始日・終了日、後治療）、化学療法施行状況（治療コース数、転帰、治療中止理由）、臨床検査値、腫瘍マーカー、有害事象、併用薬剤を利用させて頂き、これらの情報をもとに治療継続に関わる因子を解析し、nal-IRI+5-FU/l-LV 療法に関わる予後因子の検討を行います。

6．費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、大学運営費で賄われます。本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反[注1)]はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 薬剤部
薬剤師　新地　瑠海
電話：0985-85-1512
FAX：0985-84-3361

作成日
2024年2月13日　第1版作成