

研究課題名：「FOLFIRINOX 療法施行患者において 2 コース目の施行場所が治療継続に与える影響」に関する情報公開

1. 研究の対象

2014 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の 4 年間に、当院において FOLFIRINOX 療法が導入となった方

2. 研究目的・方法・研究期間

【背景】

FOLFIRINOX 療法は遠隔転移を有する治癒切除不能な膵がん患者において、従来の標準治療であったゲムシタビン単剤療法と比較して、無増悪生存期間 (PFS) は 3 カ月、全生存期間 (OS) は 6 カ月延長させるという画期的な治療法です。

その反面、オキサリプラチン (L-OHP)、イリノテカン (CPT-11)、フルオロウラシル (5-FU) 3 剤の抗癌剤を併用するため様々な有害事象が発現しやすく、それらの有害事象を制御することが治療継続において重要となります。

当院において FOLFIRINOX 療法は外来においても治療可能なことから、1 コース目を入院で施行した後は、外来治療へと移行していきます。そのため有害事象に対して薬剤師を始めとする医療従事者の目は届きにくく、有害事象への対策が十分でない可能性があります。

【目的】

FOLFIRINOX 療法施行患者において、2 コース目の治療施行場所 (入院または外来) が治療継続に影響を与えるかについて調査を行います。

【方法】

カルテ調査による後方視的調査

【研究期間】

実施承認日 ～ 2021 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：抗がん剤の継続期間・施行回数、検査値 (腎機能、肝機能、血球数など)、副作用の発生状況、年齢、性別、カルテ番号 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すので、下記連絡先までお申し出ください。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。しかしながら、解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがあります。

紹介先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院薬剤部

研究担当者名；茂木 俊樹

住所；名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話；052-741-2680

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院薬剤部

研究責任者名；山田 清文

住所；名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話；052-744-2681

FAX；052-744-2685