

単施設研究用

研究課題「遠隔転移を有するまたは再発膵がんの2次治療における modified FOLFIRINOX とリポソーム型イリノテカン+フルオロウラシル/レボホリナートの忍容性の比較検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2014年1月1日から2021年12月31日までの間に当院にて、遠隔転移を有する、または再発膵がんの2次治療として modified FOLFIRINOX または nal-IRI/FL を行った18歳以上の患者

2. 研究目的・方法・研究期間

【目的】

診断技術や治療法が進歩しているにも関わらず、いまだ膵がんは予後の悪いがんの一つです。膵がんの中でも遠隔転移を有するまたは再発膵がん患者に対する1次治療では、ゲムシタピン+アルブミン懸濁型パクリタキセル(GEM+nab-PTX)が選択されることが多くあります。日本の膵がん診療ガイドライン(2019年版)では、1次治療をGEM含有レジメンで治療した場合、2次治療にはフルオロウラシル(以下、5-FU)含有レジメンを用いることが推奨されており、FOLFIRINOX(以下、FFX)やリポソーム型イリノテカン+5-FU/レボホリナート(以下、nal-IRI/FL)が2次治療の候補となります。しかし、FFXは治療上問題となる副作用の発現頻度が高いため、治療導入の時点で抗がん剤の投与量などを減量した modified FFX(以下、mFFX)で治療を行うことがあります。化学療法の副作用は治療の忍容性に大きく影響し、減量や延期、中止といった治療強度の低下にかかわる因子であります。副作用の発現頻度やその種類を比較することはレジメンを選択する上で重要です。しかし、mFFXとnal-IRI/FLを直接比較した試験は限られており、忍容性の違いやそれを左右する患者背景などは明らかとなっていない。そこで本研究では、1次治療においてGEM含有レジメンで治療を行った遠隔転移を有する、または再発膵がん患者の2次治療におけるmFFXとnal-IRI/FLの忍容性を比較し、忍容性に関連する因子を探索することを目的とします。

【方法】

対象患者の年齢、性別、PS、治療期間、既往歴などでmFFXとnal-IRI/FLの忍容性に差があるか比較する。必要な診療情報を電子カルテから収集し、統計解析を行います。

【研究期間】

2022年02月18日(実施承認日)～2025年3月31日とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療時の年齢、性別、体重、身長、PS、病理診断、抗がん剤の種類、投与量、休薬・減量の有無、施行コース数、既往歴、延期・減量・中止の理由、有害事象の発生状況、腫瘍の病期、腫瘍の位置、転移の有無、転移部位、血液学的検査(血算、腎機能、肝/胆道系、CA-19-9等)、UGT1A1 遺伝子多型等

試料：過去のデータを調べる研究であるため、新規での血液採取、問診、検査などは行いません

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。ただし、解析終了後または学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

照会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

住所：〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話番号：052-741-2111

担当者：名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 掛布優樹

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 薬剤部 准教授 溝口博之