

研究課題名「進行膵癌患者に対するゲムシタビンとナブパクリタキセル併用療法による肺障害の後方視的検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2015年1月1日～2017年1月25日に当院で膵がんに対してゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法を受けられた方

2. 研究目的・方法

2015年1月に国内で承認されたゲムシタビン（GEM）+ナブパクリタキセル（nab-PTX）併用療法は、切除不能進行膵がんに対する標準治療のひとつである。GEM単剤療法と比較しても有害事象も許容範囲内であり、高齢者にも比較的に安全に使用できると考えられている。薬剤性間質性肺炎は、GEMによる非常に稀な有害事象であり発症率は1%未満といわれているが、いったん発症すると致死的である。当院で経験した症例で、GEM+nab-PTX併用療法において薬剤性間質性肺炎が複数認められ、GEM単剤に比較して頻度が高いと考えられた。本研究では、GEM+nab-PTX併用療法による間質性肺炎について、その臨床的特徴について、診療録をもとにレトロスペクティブに検討する。

切除不能膵癌、再発膵癌で、GEM+nab-PTX療法が国内で承認された2015年1月1日から2017年1月25日の期間で、当院においてGEM+nab-PTX療法を施行された患者のうち、薬剤性間質性肺炎を発症した症例を対象とする（2017年1月25日現在5例）。診療録の記録から、患者の年齢、性別、併存疾患、血液検査所見、画像検査所見、GEM+nab-PTXの有害事象、薬剤性間質性肺炎のグレード、対処法、転帰などについて解析する。関連する診療科担当医の同意を得て本研究は行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴書、抗がん剤治療の治療歴、副作用の発生状況、血液検査、画像検査、生理学的検査等

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：

名古屋大学医学部附属病院 化学療法部 松岡歩

住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話番号：052-744-1903 FAX 番号：052-744-1903

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院化学療法部 教授 安藤雄一