

## nab-パクリタキセル(パクリタキセル・アルブミン懸濁型)+ゲムシタビン投与時の低体重患者における有害事象の発現に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2014年12月18日～2016年12月31日の間に当院で、nab-パクリタキセル（パクリタキセル・アルブミン懸濁型:nab-PTX）+ ゲムシタビン（GEM）投与療法を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

（研究目的）抗がん剤療法では、主に体重や体表面積に基づき投与量が決定されています。肥満患者さんについての適正な投与量の検討についての報告は多くみられます。しかしながら一方で、低体重患者に関する情報は不十分な状況にあります。そこで、今回抗がん剤療法における低体重患者への影響について調査します。2014年12月に nab-PTX は治癒切除不能な膵癌の適応が承認されました。この薬剤は副作用として重篤な骨髄抑制などが起こり得ることから副作用調査対象の薬剤としました。骨髄抑制とは、抗がん剤が細胞分裂が活発な骨髄に影響を与え、骨髄の働きが弱くなることです。骨髄は血液を作る働きをしているので、赤血球、白血球、および血小板の数が減少します。

膵癌患者さんを対象としたのは栄養状態が良くないため低体重の患者さんが他の癌種より多いと予想されるためです。今回低体重患者さんの nab-PTX +GEM 投与療法の副作用発現について検討することにしました。

（方法）

2014年1月1日から2016年12月31日の間に名古屋大学医学部附属病院において、膵癌患者で nab-PTX +GEM の投与療法を受けた患者さんを対象とします。初回投与開始前と2週目開始前と3週目開始前の血球系検査値や肝機能、腎機能に関する検査値を調査します。血清アルブミン、総タンパク、総リンパ球数など栄養状態を評価する検査値を合わせて調査します。各調査項目について、日本肥満学会が基準とする低体重患者さん ( $BMI \leq 18.5 \text{ kg/m}^2$ ) とそれ以外の患者さん ( $BMI > 18.5 \text{ kg/m}^2$ ) の2群に分けて比較検討し、統計解析を行います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、薬歴、性別、年齢、身長・体重・BMI などの身体情報、  
腎機能、肝機能、白血球、血小板、好中球数などの血球系検査値、  
血清アルブミン、総タンパク、総リンパ球数など栄養状態を評価する検査値等

### 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せんので、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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所 466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話：052-741-2111

担当者の所属・氏名：名古屋大学医学部附属病院薬剤部 今尾瑞季

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院薬剤部 山田清文