

研究課題名「膵癌に対する FOLFIRINOX 療法におけるジーラスタの一次予防的投与の有効性、安全性についての後方視的検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

2013 年 12 月 1 日～2018 年 1 月 31 日に当院で膵がんに対して FOLFIRINOX 療法（オキサリプラチン、イリノテカン、フルオロウラシル）を受けられた方

2. 研究目的・方法

2013 年 12 月に国内で承認された FOLFIRINOX 療法（オキサリプラチン、イリノテカン、フルオロウラシル）は、切除不能進行膵癌に対する標準治療のひとつである。従来のゲムシタピン療法と比較して高い抗腫瘍効果が期待できるが、有害事象、とくに血液毒性が強く、国内での第Ⅱ相試験では、Grade3 以上の好中球減少が 77.8%、発熱性好中球減少症（FN）が 22.2%と高頻度に認められた。2014 年 9 月に持続的 G-CSF 製剤（ペグフィルグラスチム）がわが国でも承認され、FN 発症予防のための一次予防的投与（1 コース目からの投与）が可能となった。本研究では、FOLFIRINOX 療法においてペグフィルグラスチムを一次予防的投与することで、好中球減少や FN の発症を予防できるかどうか、治療強度を維持できるかどうかを、診療録をもとにレトロスペクティブに検討する。

切除不能な進行膵癌に対して、FOLFIRINOX 療法が国内で承認された 2013 年 12 月から 2018 年 1 月 31 日の期間で、当院において FOLFIRINOX 療法を施行された患者のうち、ペグフィルグラスチムを一次予防的投与された患者を対象とする。初回から減量されていた患者は除外した。診療録の記録から、患者の年齢、性別、併存疾患、進行度（局所進行、転移または再発）、血液検査所見、画像検査所見、有害事象、治療強度（薬剤総投与量（mg/m²）/総投与期間（week）÷1 サイクルあたりの予定投与量（mg/m²）/1 サイクルの間隔（week））、転帰について解析する。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、抗がん剤の投与量、有害事象のグレード、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