

## 研究課題名「ゲムシタビン・アブラキサン（GnP）療法による好中球減少症が切除不能膵癌患者の予後に与える影響について」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2015年1月1日から2018年12月31日までの間、当院消化器内科・外科で切除不能膵癌に対して一次化学療法としてGnP療法を施行した患者さん

### 2. 研究目的・方法・研究期間

ゲムシタビン・アブラキサン（GnP）療法はFOLFIRINOX療法と並ぶ切除不能膵癌における標準的な一次化学療法です。これらのレジメンは好中球減少の発現率が高いことが知られており、減量や休薬が必要となることが多いです。一方で、これまでに胃癌や乳癌、非小細胞肺癌などで、好中球減少が化学療法の予後に関連することが報告されています。近年GnP療法においても好中球減少が予後因子であり、特に早期に好中球減少を発現した場合に予後が良好であることが報告されました。しかし、これらの報告は二次化学療法やそれ以降の化学療法のデータを含んでおらず、一次化学療法後の治療が予後に影響を与えた可能性は考慮されていません。そのため、本研究では、切除不能な膵癌に対して一次化学療法としてGnP療法を行った患者において、好中球減少が予後の指標となり得るか、また一次化学療法後の治療が予後に関連するかを調査します。研究期間は2022年3月31日までを想定しています。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：調査項目は年齢、性別、体重、体表面積、PS、腫瘍転移の有無及び部位、ゲムシタビン・アブラキサンの投与量、施行コース数、GnP療法施行前後における生化学検査値（Alb, CRE, Ccr 補正值, ALT, AST, T-Bil, WBC, HGB, PLT, 好中球数, CRP, CA19-9, CEA）、各コース前の好中球減少のGrade評価、その他有害事象のGrade評価、好中球減少発現までの期間、ゲムシタビン・アブラキサンのrelative dose intensity (RDI)、二次化学療法以降の有無及び内容を後方視的に調査します。有害事象はCTCAE ver. 5.0を用いて評価します。採血データは各コースのゲムシタビン・アブラキサン投与前のデータを参考とします。好中球減少はGrade 0-2とGrade 3-4の2群に分け、全生存期間（OS）及び無増悪生存期間（PFS）を調査します。

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。

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

長岡 侑里

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2674 (内線 2674)

FAX 052-744-2685

##### 研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

山田 清文

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2681

FAX 052-744-2685