

2017年1月1日～2023年11月30日の間に当院において
膵臓癌に対する FOLFIRINOX 療法、GEM+nab-PTX 療法による治療を受けた方とご家族へ
「切除不能膵臓癌患者における FOLFIRINOX 療法と GEM+nab-PTX 療法の治療順による
有効性の比較」へご協力をお願い

研究責任者：福山医療センター 薬剤部 薬剤師 住井 遥
共同研究者：福山医療センター 薬剤部 薬剤部長 濱岡 照隆
福山医療センター 薬剤部 副薬剤部長 高橋 洋子
福山医療センター 薬剤部 副薬剤部長 高田 遼
福山医療センター 薬剤部 薬剤師 牧 賢利

1. 研究の意義と目的

1) 研究の背景および目的

膵臓癌のうち手術を行うことが難しい患者さんには化学療法が重要な治療となります。この化学療法のうち、患者さんの状態に合わせて 5-FU・オキサリプラチン・イリノテカン併用療法である FOLFIRINOX 療法とゲムシタピン（GEM）・アルブミン懸濁型パクリタキセル（nab-PTX）の併用療法である GnP 療法のどちらかを実施することが推奨されています。しかし、現状ではどちらの化学療法を先に行う方が治療効果が高いのかは明らかではありません。そこで、FOLFIRINOX 療法と GnP 療法をともに実施した患者さんを対象として、治療の順番による有効性の違いを調査することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

福山医療センターで切除不能膵臓癌と診断され、FOLFIRINOX 療法と GnP 療法をともに実施した患者さんを対象として治療の順番による有効性を比較することで、今後同じような治療を予定される患者さんに有意義な情報になります。この研究結果は、福山医療センターだけでなく全国で同じような治療を実施する患者さんにも役立つ可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

本研究は、当院において 2017 年 1 月 1 日～2024 年 7 月 31 日までに切除不能膵臓癌患者のうち FOLFIRINOX 療法と GnP 療法をともに実施した 36 名の患者さんを研究対象としています。

2) 実施期間

当院実施許可日～2026 年 3 月 31 日

3. 研究方法

カルテから年齢、性別、体重、身長、体表面積、膵臓癌の臨床的病期、切除可能性分類、転移の有無ならびに転移巣、FOLFIRINOX 療法と GnP 療法の投与順、FOLFIRINOX 療法、GnP 療法に用いる抗がん剤の投与量、投与期間、Grade3、4 の骨髄抑制の有無、治療開始時の腹水の有無、手術の有無、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、DUPAN-2、SPAN-1）、アルブミン値、治療開始時のパフォーマンスステータス、UGT1A1 遺伝子変異の有無、死亡日、進行・再発膵臓癌と診断された日、各レジメンが病勢増悪と診断された日を抽出し、使用させていただきます。その際には、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究の中止または研究終了後 3 年間、当院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合にはファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得て、当院の実施許可を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

5. 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示はあなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ね下さい。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承下さい。この研究にご質問等ありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2024 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。この場合も診療などの病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市沖野上町 4 丁目 14 番 17 号

福山医療センター 薬剤部 住井 遥

電話：084-922-0001(平日：8時30分～17時15分)