

平成 30 年 11 月 7 日

岐阜大学医学部附属病院第一内科、岐阜市民病院消化器内科、岐阜県総合医療センター消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「 切除不能進行膵癌に対する modified FOLFIRINOX 療法における発熱性好中球減少症の危険因子の検討 」への協力 のお願い

岐阜大学医学部附属病院消化器内科、岐阜市民病院消化器内科、岐阜県総合医療センター消化器内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんのデータを用いた臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表しません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究目的：** 切除不能進行膵癌に対して modified FOLFIRINOX 療法を施行された患者さんの発熱性好中球減少症の危険因子を明らかにすること

**研究内容：** 切除不能進行膵癌に対する化学療法として Gemcitabine や S-1 が使用されてきましたが、近年の報告では FOLFIRINOX (FX) は有用な治療であることが報告されております。しかし、FX は 4 剤併用療法であることから多くの有害事象が報告されており、初回投与量を減らしても依然として発熱性好中球減少症 (FN) の発症がある一定の頻度で起こることが報告されております。FN の危険因子が判明すればリスクが高い患者様に対し、予防的な対応ができる可能性があり、本研究では切除不能進行膵癌の患者さんに対する modified FX 療法における FN の危険因子を検討致します。

### 対象

2014 年 10 月～2018 年 9 月に岐阜大学医学部附属病院消化器内科、岐阜市民病院消化器内科、岐阜県総合医療センター消化器内科において、切除不能進行膵癌に対して modified FOLFIRINOX 療法を受けられた患者さん

研究に用いる試料・情報の種類：血液、年齢、性別、診断名、問診データ（既往歴、併存疾患名、アレルギー、内服薬）、画像所見

外部への試料・情報の提供：匿名化されたうえで提供受ける。なお、対応表の提供を受けることはない。

研究組織：

岐阜市民病院 研究責任者 消化器内科 向井 強

岐阜県岐阜市鹿島町 7 丁目 1 番地

岐阜県総合医療センター 研究責任者 消化器内科 岩田 圭介

岐阜県岐阜市野一色 4 丁目 6 番地 1

### **研究への参加辞退をご希望の場合**

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

この研究に関して不明な点がある場合は、以下にご連絡ください。

### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 第一内科  
電話番号 058-230-7537  
研究責任者：岩下 拓司