

2019年3月6日

岐阜大学医学部附属病院において外来診療あるいは入院診療を受けられた
患者さんへ

「高用量イリノテカンが投与された患者における重篤な好中球減少と血清ビリルビンの関連」への協力をお願い

岐阜大学医学部附属病院薬剤部では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象:2014年1月から2018年5月までに当院消化器外科および消化器内科でCPT-11が投与された方

研究期間:倫理審査委員会承認日～2024年3月31日

研究目的

イリノテカン（CPT-11）は消化器がんをはじめ、多数のがん種に対して使用される抗がん剤です。血清ビリルビンは肝胆道系経路の異常時の指標として用いられる臨床検査項目の一つであり、CPT-11やCPT-11の活性代謝物であるSN-38のAUCと関連することが報告されており、血清ビリルビンはCPT-11の用量規定因子となる可能性があります。そこで、本研究では、CPT-11が投与された患者さんにおける投与開始前の血清ビリルビン濃度と好中球減少を含めた有害事象発現状況を後方視的に調査し、CPT-11初回投与時の適正な用量設定の検討を行います。

調査項目

患者背景（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、胆管ステント、癌腫、UGT1A1遺伝子多型）、臨床検査値（ALB、AST、ALT、T-Bil、WBC、Neut、HGB、PLT、CRP、Cre）、有害事象（好中球減少、白血球減少、血小板減少、発熱性好中球減少症）、CPT-11の投与量・投与期間

研究への参加辞退をご希望の場合

本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。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。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。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号 058-230-7088

氏名：藤井 宏典

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫