

2019年7月3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

「制吐コントロール不良を及ぼす GEM+nab-PTX 療法 のリスク要因に関する検討」への協力のお願い

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:2011年1月から2014年12月までにGEM単剤療法および2015年1月から2018年12月までにGnP療法が施行された方

研究期間:倫理審査委員会承認日～2024年3月31日

研究目的

GnP療法は切除不能・進行膵臓癌に対する標準的な化学療法です。国内第I/II相臨床試験においてGnP療法はFOLFIRINOX療法と比較して悪心、嘔吐、食欲不振等の消化器症状が少ないという報告がありました。さらに、日本癌治療学会制吐療法診療ガイドラインにおいてGEMおよびnab-PTXは軽度催吐性リスク薬剤(催吐頻度10~30%)に分類されます。しかし、GEMはnab-PTXとの併用療法においてGEM単剤療法より催吐性リスクが高いと報告されていることからGnP療法は中等度催吐性リスクレジメンに分類されます。一方、海外の制吐対策ガイドラインにおいては軽度催吐性リスク薬剤に分類され、実臨床においてはどちらの催吐性リスク分類に基づいた制吐対策を行うべきかについては不明確です。そこで本研究ではGnP療法およびGEM単剤療法における制吐状況とリスク因子を後方視的に調査し、中等度催吐性リスクレジメンに基づいた制吐対策を行うべきリスク因子について検討を行います。

調査項目

以下の情報を、診療録より取得します。

患者背景(年齢 性別 身長 体重 体表面積 診断名 組織型 病期 転移 腹水 糖尿病 飲酒歴 喫煙歴 リパクレオンス Tent 強オピオイド レスキュー) 臨床検査値(ALB AST ALT T-Bil Cre Neut Lymph WBC HGB PLT CRP 腫瘍マーカー HbA1c) 有害事象(悪心 嘔吐) 制吐対策 1次治療

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：大畑 紘一

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