

外来治療センターを使用される患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名]

アルブミン懸濁型パクリタキセル+ゲムシタビン療法のRDI低下に影響を与える患者因子の探索

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属]

菅原 満（北海道大学大学院薬学研究院教授／北海道大学病院薬剤部長）

[研究の目的]

ゲムシタビン(ゲムシタビン「サンド」[®])+アルブミン懸濁型パクリタキセル(アブラキサン[®])は局所進行あるいは転移性の進行膵臓がんの治療に用いられる抗がん薬です。これら 2 つの薬剤を投与することにより、好中球や血小板などの血液の成分が減少することが知られており、重症の場合は治療の中止や延期に繋がることから本治療の障害となります。ゲムシタビンでは好中球の減少には喫煙の有無、治療前の白血球数、好中球数、肝臓の転移の有無、腫瘍マーカーである CA19-9 が影響する可能性が示されていますが、これら 2 つの薬剤を使用する際に生じる好中球、血小板の減少に影響を与える因子については明らかになっていません。膵臓がんに対して十分な抗がん薬の効果を出すためには効率よく投与を行う必要があること、本治療は基本的に外来化学療法で実施されることから治療延期・中止の場合の患者さんの負担を考慮すると、どのような患者さんにこれら血液の副作用が強く出るのかを知ることは非常に重要であると考えられます。RDI とは **Relative Dose Intensity** の略で一定期間のうちに本来投与すべき抗がん薬の何%が実際に投与されたかを示す指標で、がん治療では RDI を高く保つことが重要とされています。

本研究はゲムシタビン+アルブミン懸濁型パクリタキセルにおける RDI が低下する副作用の抽出、ならびに血液の副作用に影響を与える患者さんの因子を明らかとすることを目的として実施します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2015 年 1 月から 2020 年 12 月の間に当院消化器内科でゲムシタビン(ゲムシタビン「サンド」[®])+アルブミン懸濁型パクリタキセル(アブラキサン[®])の治療を受けた方。ただし、調

査期間が短縮となる場合があります。

○利用するカルテ情報

治療時の患者さんの身長、体重、膵がんの病期、喫煙歴、合併症、血液検査のデータ、ゲムシタビン・アルブミン懸濁型パクリタキセルの投与量など

[研究実施期間] 実施許可日～2020年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院薬剤部 担当 齋藤 佳敬

電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616