

北海道大学病院に通院中の患者さんまたはご家族の方へ
(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、患者さんの診療情報を用いて行います。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] イリノテカンの先発医薬品・後発医薬品間の安全性の検討

[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 (薬剤部・部長)

[研究の目的]

イリノテカンは大腸がんの治療によく用いられる抗がん剤です。イリノテカンは、コリン様症状といわれる、投与直後から数時間の間に出現する特異的な副作用があります。コリン様症状の多くは一過性であり重症化することは少ないですが、生活の質を低下させる原因の一つとなっています。症状としては腹痛、早期の下痢、発汗、鼻水、唾液分泌、吐き気など多岐にわたります。イリノテカンの先発品からジェネリック医薬品へ変更後、コリン様症状を訴える患者さんが増加したと考えられました。そこで本研究では、大腸がんにおいてイリノテカンが含まれる FOLFIRI 療法 (イリノテカンとフルオロウラシル/レボホリナートカルシウム)、IRIS 療法 (イリノテカンと TS-1: テガフル・オテラシル・ギメラシル) で治療を行った患者さんを対象に、イリノテカンの先発品、後発医薬品間でのコリン様症状の発現率に差があるのかを調査します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2005 年 1 月から 2019 年 9 月に北海道大学病院消化器内科、腫瘍内科で FOLFIRI±ベバシズマブまたはアフリベルセプト療法、IRIS±ベバシズマブ療法で治療を行った方。

○利用するカルテ情報

年齢、性別、身長、体重、病歴、診断名、治療歴、身体所見、BMI、血液学的検査 (血清クレアチニン値、ALT, AST, 総ビリルビン等)、UGT1A1 の遺伝子多型、処方内容、投与量、投与期間など

[研究実施期間] 施許可日～2021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 谷口 理

電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616