

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院に、膵癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学薬学部では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

膵癌患者におけるリポソーマルイリノテカン治療による副作用リスク因子の検討

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学薬学部 医療教育企画室（臨床）教授 須野学

#### 3. 研究の目的

実際の臨床現場におきまして、リポソーマルイリノテカンの副作用が起きるリスクとなる因子に関する報告はこれまでにありません。リポソーマルイリノテカンによる副作用のリスク因子が明らかになれば、重篤な副作用の発生を予測し、未然に防ぐことができる可能性があります。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

膵癌の患者さんで、2021年6月1日から2022年5月31日までの期間中に、リポソーマルイリノテカンの治療を開始された方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下の情報です。

- ・患者背景：年齢、性別、体重、体表面積、腫瘍部位、手術歴、前治療歴
- ・検査の結果：AST、ALT、アルブミン、ビリルビン、クレアチニン、eGFR、白血球数、好中球数、*UGT1A1* 遺伝子型、グロブリン値、CRP、血小板数、ヘモグロビン値、リンパ球数、単球数、CA19-9等
- ・治療内容に関する情報：開始用量、処方歴、治療の中止
- ・効果・副作用に関する情報：白血球数および好中球数の治療期間における最低値、有害事象、治療成功期間、全生存期間、無増悪生存期間

##### (3) 方法

利用させて頂く情報として記載した因子の有無あるいは程度別にリポソーマルイリノテカンによる副作用の発生頻度や重症度を比較します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 資金源及び利益相反等について

和歌山県立医科大学薬学部 医療教育企画室（臨床）講座研究費により行います。本研究に関して開示すべき利益相反はありません。

## 8. 問い合わせ先

〒640-8156 和歌山市七番丁 25 番 1

和歌山県立医科大学薬学部 医療教育企画室（臨床）助教 伊藤雄大

TEL : 073-488-2836 FAX : 073-488-1946

E-mail : takaito@wakayama-med.ac.jp