

作成日 2024年 9月 1日

(臨床研究に関するお知らせ)

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、診療情報や検査データ等を解析する「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。通常の診療で得られた情報等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

アルブミン懸濁型パクリタキセル+ゲムシタビン療法を受けた膵癌患者におけるホスネツピタント併用の有効性、安全性および経済性の検討

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

ホスネツピタントは新規の制吐薬であり、アルブミン懸濁型パクリタキセル+ゲムシタビン療法と併用される際の有効性、安全性および経済性に関する情報は十分ではありません。アルブミン懸濁型パクリタキセル+ゲムシタビン療法とホスネツピタントを併用した際の有効性、安全性および経済性に関する情報が明らかになれば、より精密に個別化された制吐療法の実施に繋が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、2024年1月1日から2024年6月30日までの期間中に、アルブミン懸濁型パクリタキセル+ゲムシタビン療法を開始した方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・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、前治療歴等
- 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、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、HbA1c、血糖値等
- 治療内容に関する情報：処方歴、治療の中止、ホスネツピタント使用の有無等
- 安全性、有効性および経済性に関する情報：有害事象、治療成功期間、全生存期間、無増悪生存期間、治療コスト（薬価）等

(5) 方法

ホスネツピタント使用の有無別に治療効果や副作用の発生頻度・重症度、治療コストを比較します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 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。

7. 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いただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

8. 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。本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学薬学部 医療教育企画室（臨床）

担当者：伊藤 雄大

住所：和歌山市七番丁 25 番 1

TEL：073-488-2836 FAX：073-488-1946

E-mail：takaito@wakayama-med.ac.jp