

整理番号	02-1131
区分 (事務局記入欄)	☐ 臨床研究(☐ 受託・共同 ☐ 院内) ☒ その他
	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☒ その他

医学研究に関する情報公開文書

西暦2026年 8月 18日

研究課題名	高齢進行膵癌患者における ナブ-パクリタキセル+ゲムシタビン療法導入期 4 週間の相対的用量強度の意義
研究実施期間	開始 西暦 2026 年 9 月 2 日 ~ 終了 西暦 2028 年 3 月 31 日 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	2015 年 1 月~2025 年 7 月に当院で 1 次化学療法としてナブ-パクリタキセル+ゲムシタビン療法を施行した 65 歳以上の 91 人の進行膵癌と診断された患者
研究の目的・方法	[目的] 進行膵癌患者における 1 次治療として nab-paclitaxel plus gemcitabine (AG) 療法が標準治療として施行されている。しかし、高齢患者では忍容性が低く、化学療法の中止に至ることが少なくない。高齢者における AG 療法の至適な投与用量は明らかではない。そのため、本研究では後方視的に導入初期 4 週間における適切な相対的用量強度について検証することを目的とした。 [方法] 2015 年 1 月から 2025 年 7 月までに当院にて 1 次化学療法として AG 療法を施行した 65 歳以上の進行膵癌患者 91 名のうち、開始から 4 週までの相対的用量強度が$\geq 70\%$の患者 26 人を High RDI group, 50-69%の患者 44 人を Medium RDI group とし、2 群間の臨床学的特徴を統計学的に検討する。
研究に用いる試料・情報の種類	カルテ番号、生年月日、イニシャル、化学療法導入日 等のカルテ情報
問い合わせ先	・ 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ・ ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 ・ また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 地方独立行政法人市立東大阪医療センター 研究責任者：臨床腫瘍科 <副部長> 家出 清継 住所：大阪府東大阪市西岩田三丁目 4 番 5 号 TEL:06-6781-5101