

整理番号	02-0764
区分 (事務局記入欄)	<input type="checkbox"/> 臨床研究(□受託・共同 □院内) ■その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 ■その他

医学研究に関する情報公開文書

西暦 2022年 6月 13日

研究課題名	進行膵癌患者における nab-paclitaxel plus gemcitabine 併用療法に対する Vulnerability の検討
研究実施期間	開始 西暦 2022年 7月 6日 ~ 終了 西暦 2024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~2021年8月に当院で進行膵癌に対する1次化学療法として ナブパクリタキセル及びゲムシタビン併用療法を施行した患者 67人が対象です。観察期間は2022年5月まで。
研究の目的・方法	<p>[目的]</p> <p>膵癌診療ガイドライン 2019 に、進行膵癌の 1 次治療として FOLFIRINOX もしくは nab-paclitaxel plus gemcitabine (GEM) (AG) 併用療法が推奨されている。ただし、全身状態や年齢などから上記治療が適さない患者に対しては、GEM, S-1 単剤療法もしくは GEM + エルロチニブ併用療法が推奨されている。しかし、どのような患者が適していない (vulnerable) のか、明確な定義ではなく主治医判断に委ねられている側面がある。そのため、本研究では後方視的に進行膵癌患者における 1 次治療開始時点の臨床因子を検討し、どのような患者が AG は適さないのかを検証した。</p> <p>[方法]</p> <p>2015年1月から2021年8月までに当院にて1次化学療法としてAG療法を施行した進行膵癌患者 67名のうち、42人は最初の8週間に50%以上の相対的用量強度(relative dose intensity, RDI)を得たが、25人はRDIが50%未満であった。これらの患者背景を検証するとともに、最初の8週間のうちのRDI (<50%)及び最初の8週間のうちの副作用を原因としたAGの中止の予測因子について統計学的に検証する。</p>
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 その他カルテから得られる臨床情報等
問い合わせ先	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>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 主任医長 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</p>

臨研-書式16(2202) (単施設用)

整理番号	02-0764
区分 <small>(事務局記入欄)</small>	<input type="checkbox"/> 臨床研究(<input type="checkbox"/> 受託・共同 <input type="checkbox"/> 院内) <input checked="" type="checkbox"/> その他
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他