

2015年4月1日～2020年12月31日の間に
当科において手術不能の患者さんでフォルフィリノックス
(FOLFIRINOX) を受けられた膵がんの方およびそのご家族の方へ
「フォルフィリノックス (FOLFIRINOX) レジメンにおける予後因子の関連性に関する後方視的
観察研究」へご協力をお願い—

研究責任者 川崎医科大学総合内科学4 山根 弘路
研究分担者 川崎医科大学総合内科学4 中川 望
川崎医科大学総合内科学4 瀧川 奈義夫
川崎医科大学総合内科学4 中西 秀和
川崎医科大学総合内科学4 小原 弘之
川崎医科大学総合内科学4 越智 宣昭
川崎医科大学総合内科学 長崎 泰有
川崎医科大学総合内科学 田岡 征高
川崎医科大学総合内科学 市山 成彦

1. 研究の概要

化学療法未治療の遠隔転移を有する膵がん対象としてゲムシタピン単剤と FOLFIRINOX 療法 (5-FU+オキサリプラチン+イリノテカン) を比較した第Ⅲ相試験 (ACCORD11 試験) が実施され、全生存期間の大幅な延長を示しました (N Engl J Med 364:1817, 2011)。FOLFIRINOX 療法は全身状態良好例に対する標準治療となっています。ただし、国内第Ⅱ相試験において、特に好中球減少・発熱性好中球減少症が高頻度に見られることが報告されており、患者さんの選択や有害事象対策には十分留意する必要があります。そして、有効性の予測や高頻度に見られることがある有害事象を回避するための臨床的因子の検討が重要と考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年4月1日～2020年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター内科において FOLFIRINOX を受けた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

2015年4月1日～2020年12月31日の間に当院において FOLFIRINOX 療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療効果に関するデータを選び、分析を行い、有効性や安全性に及ぼす影響について調べます。

情報のみを用いた研究であるため、新たな負担、リスクはありません。また、経済的負担、謝礼はありません。

5) 使用する情報の種類

- ・ 生年月、性別、治療サイクル数、死亡日、腫瘍マーカー等

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2021年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：山根 弘路

電話：086-225-2111 内線 48030（平日：8時30分～17時00分）

3. 利益相反

本研究において研究結果に影響を及ぼしかねない資金の受け入れ及び使用はありません。利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。