

(臨床研究に関するお知らせとご協力をお願い)

当センターでは以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使用し行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は、大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けて実施いたします。これまでの診療で行われた検査結果や診療録等を利用するため、この研究のために患者さんに新たにご負担頂くことはありません。

1. 研究課題名

リポソーム化イリノテカンの治療効果に影響を及ぼす因子の探索に関する多機関共同研究

2. 研究の意義・目的

膵がんの治療に使われるリポソーム化イリノテカン（オニバイド）という薬について、どのような患者さんにより効果が出やすいのか、出にくいのかを明らかにすることを目的とした研究です。患者さんの体の状態や栄養状態、併用しているお薬などが治療効果にどのように関係するかを調べ、より一人ひとりに適した治療につなげることを目指します。本研究は大阪公立大学医学部附属病院が中心となって行う多機関共同研究であり、共同研究機関からの情報は加工し、パスワードをかけた状態で OneDrive を介して大阪公立大学医学部附属病院へ共有されます。この加工した状態の情報を統計解析し、近畿大学薬学部に送付します。

3. 研究を行う期間

機関の長の実施の許可日 ～ 2028 年 3 月

4. 対象となる患者さん

2020 年 6 月～2025 年 12 月に下記の研究機関で、膵癌に対してリポソーマルイリノテカン（オニバイド）療法を受けられた方

5. 研究に使用させていただく試料・情報等

電子カルテにある過去の診療記録(2026 年 4 月までの情報)のうち、以下の項目を取得します

- ① 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、既往歴、Performance Status
- ② 臨床検査値（白血球数、好中球割合、リンパ球割合、単球割合、好酸球割合、好塩基球割合、ヘモグロビン値、血小板数、総ビリルビン値、AST 値、ALT 値、血清 Cr 値、血清アルブミン、CA19-9、UGT1A1*6/*28 の有無）
- ③ 膵癌に関する情報：発生部位、組織型、病期、転移部位、腹水、手術の有無、抗癌剤治療歴、治療効果、無増悪生存期間、全生存期間、死亡日、最終生存確認日
- ④ 薬剤に関する情報：オニバイド療法のスケジュール、投与量、治療期間、併用薬の種類・投与量・服用期間

6. 研究責任者

多機関共同研究代表責任者 大阪公立大学医学部附属病院 薬剤部 主査 高橋正也

当センター研究責任者 薬剤部 製剤課課長補佐 藤原大一郎

7. 研究参加施設

この研究は以下に示す研究機関と共同で行います。

- ・大阪公立大学医学部附属病院
- ・大阪赤十字病院
- ・近畿大学奈良病院
- ・藤田医科大学病院
- ・市立東大阪医療センター
- ・近畿大学薬学部

8. 利益相反

利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

9. 研究に協力をしたくない場合

診療情報が当該研究に用いら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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません

10. 連絡先

日本赤十字社和歌山医療センター 薬剤部 藤原大一郎
〒640-8558 和歌山県和歌山市小松原通四丁目 20 番地
電話番号：073-422-4171（代表）

臨床研究を通じて、今後より多くの患者さんが、最適な薬物療法を受けられることが期待できると考えております。ご理解とご協力をお願い申し上げます。