2020年6月1日から2026年5月31日の間に札幌医科大学附属病院において，膵がんの治療としてナノリポソーマルイリノテカン，レボホリナート，フルオロウラシルの併用化学療法を開始された患者さん患者さんへ（臨床研究に関する情報公開）

当院では，以下の臨床研究を実施しています．この研究は，通常の診療で得られた過去の診療記録を調査することによって行います．この研究に関するお問い合わせなどがありましたら，以下の「問い合わせ先」へご照会ください．

[研究課題名]
ナノリポソーマルイリノテカンとレボホリナートの並列投与と直列投与における有効性，安全性の比較検討を行うための多機関共同後ろ向きコホート研究

[研究機関名・長の氏名] 札幌医科大学附属病院　病院長　渡辺敦

[研究責任者　所属・氏名]
札幌医科大学附属病院 薬剤部主査　中村勝之

[研究の目的]
膵がんの治療に用いられるナノリポソーマルイリノテカンという抗がん剤は，レボホリナートおよびフルオロウラシルというお薬と組み合わせて点滴投与されます．
従来の投与方法（直列投与法）では，吐き気止めに続いて各薬剤を 1 つずつ順番に点滴するため，病院での点滴時間が約 240 分（4 時間）かかっていました．一方，2 つの薬剤を同時に点滴する「並列投与法」を行うと，患者さんに投与されるお薬の量は変えないまま，病院での点滴時間を約 90 分短縮することができます．
本研究では，この並列投与法が従来の直列投与法と比較して，治療効果や副作用（安全性）に問題がないこと（同等であること）を，複数の医療機関の過去の診療情報（カルテデータ）を用いて確認することを目的としています．

[研究の方法]
本研究では，患者さんの電子カルテの診療情報をもとに，治療内容や背景因子（年齢，性別，検査結果など）を調査します．

（1）対象となる患者さんについて
2020年6月1日から2026年5月31日の間に札幌医科大学附属病院において，膵がんの治療としてナノリポソーマルイリノテカン，レボホリナート，フルオロウラシルの併用化学療法を開始された患者さん対象とします．

（2）利用するカルテ情報
治療時の患者さんの性別，身長，体重，体表面積，治療歴，合併症，血液検査のデータ，併用薬などの情報を利用します．

[研究実施期間] 病院長承認日～2028年12月31日

[情報の管理]

(1)情報の利用開始日

本研究において診療情報の利用開始予定日は病院長承認日です.

(2)外部への情報の提供

この研究は, 多施設共同研究として実施します. 得た情報は研究代表機関に提供します. 提供の際, 氏名, 生年月日などあなたを特定できる情報は削除し提供します.

(3)保存および二次利用

本研究に使用した情報は, 研究完了報告書を提出した日から5年間保存し, その後適切に廃棄します. また保存した情報を用いて新たな研究を行うことはありません.

(4)情報の管理責任者

札幌医科大学附属病院　病院長　渡辺敦

[研究結果の公表]

本研究の結果は論文や学会発表で公表する予定です. 公表の際には個人を特定できる情報を一切含まない形で行います.

[研究に関する問い合わせ・オプトアプトについて]

この研究について, 研究計画や関係する資料, ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は, 他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます.

ご自身の診療記録を本研究に使用することを希望されない場合は**2026年12月31日まで**に下記の連絡先にご連絡ください. お申し出をいただいた場合は, 研究対象から除外いたします. ご連絡を頂いた時点で上記のお問い合わせ時間を過ぎていて, あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や, 個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は, 解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので, その点はご了承ください.

○連絡先・相談窓口

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院薬剤部　担当　中村勝之

電話　011-611-2111 内線36160　FAX　011-615-2524

休日・時間外:011-611-2111 内線36120

電子メール:knakamu@sapmed.ac.jp

[研究組織]

研究代表者・機関

菅原　満　北海道大学病院薬剤部　教授・薬剤部長

参加機関

北海道大学病院薬剤部

北海道科学大学薬学部

北海道がんセンター薬剤部

手稲渓仁会病院薬剤部

NTT東日本札幌病院薬剤科
札幌医科大学附属病院薬剤部
市立札幌病院薬剤部
KKR札幌医療センター薬剤科
札幌徳洲会病院薬剤部
札幌東徳洲会病院薬剤部
北海道消化器科病院薬剤部
JA北海道厚生連札幌厚生病院薬剤部
旭川医科大学病院薬剤部
JA北海道厚生連旭川厚生病院薬剤部

札幌医科大学内の担当者
＜担当者＞附属病院薬剤部　中村勝之

[研究協力者　所属・氏名]

札幌医科大学附属病院 附属病院薬剤部　専門員　中野敬太

札幌医科大学附属病院 消化器内科　助教　柾木喜晴

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教　石川和真

以上