

2020 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の間に
札幌医科大学附属病院において膵がんと診断され
ナノリポソーマル・イリノテカン（商品名：オニバイド®）
の治療を受けられた方へ

—「ナノリポソーマル・イリノテカンの有効性及び安全性に関する検討
（単施設後ろ向き研究）」へご協力のお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 薬剤部 専門員 中野 敬太

研究協力者 札幌医科大学附属病院 薬剤部 主査 石郷 友之

札幌医科大学附属病院 薬剤部 主査 中村 勝之

札幌医科大学附属病院 薬剤部 副部長 藤居 賢

札幌医科大学 医学部 医療薬学 教授 福土 将秀

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院において、ナノリポソーマル・イリノテカンによる治療を受けられた方の検査値や臨床症状を調べて、治療の効果や副作用の実態を把握することにより、この治療の効果や、安全性に関連する因子を明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院でナノリポソーマル・イリノテカンによる治療を受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後ナノリポソーマル・イリノテカンの治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ治療を施行した患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院において膵がんと診断されナノリポソーマル・イリノテカンの治療が開始となった方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2030年12月31日

3) 予定症例数

200人

4) 研究方法

2020年4月1日～2028年3月31日の間に当院においてナノリポソーマル・イリノテカンの治療が開始となった方で、研究者が診療情報をもとにデータ収集し、治療有効性や副作用に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧、既往歴、診断名、併用薬、過去使用薬剤
- 2) 血液検査データ：UGT1A1 遺伝子多型、アルブミン、血清クレアチニン、クレアチニンキナーゼ、血清シスタチン C、AST、ALT、ALP、電解質、白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、赤血球沈降速度
- 3) 尿検査データ：尿蛋白、尿潜血、尿糖、尿中クレアチニン比
- 4) 生理機能検査：心電図、心エコー
- 5) 治療経過・日数
- 6) 死亡数
- 7) 主要有害イベント（骨髄抑制、下痢、嘔気）の発生及びイベントによる入院の有無
- 8) 主要有害イベント以外の有害事象(倦怠感、食欲不振、口内炎、発疹、肝機能障害など)
- 9) 追加処方薬剤
- 10) 治療内容
 - 11) 転帰
 - 12) 再発の有無
 - 13) 膀胱がんの STAGE
 - 14) 画像

6) 情報の利用開始日

情報の利用を開始する予定日は、2026年7月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究終了後研究完了報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学附属病院薬剤部内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管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータを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。

10) 研究に関する問い合わせ等

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、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2030年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、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、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

連絡先：札幌医科大学附属病院 薬剤部 中野 敬太

電話：011-611-2111 内線 36230（平日：8時45分～17時30分）

011-611-2111 内線 36120（夜間、休日、時間外）

ファックス：011-615-2524

電子メールアドレス：nakano.keita@sapmed.ac.jp