

消化器内科に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡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における有効性、安全性の比較検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 菅原 満 薬剤部 薬剤部長

[研究の目的]

ナノリポソーマルイリノテカンは膵がんの主要な治療薬のひとつです。ナノリポソーマルイリノテカンはフルオロウラシル及びレボホリナートというお薬と併用することでその効果を発揮することが証明されています。これらの薬剤はすべて点滴投与することになっており、最初に吐き気を予防する薬を30分程度、次いでナノリポソーマルイリノテカンを90分、次にレボホリナートを120分、最後にフルオロウラシルを46時間かけて投与するという方法で用いられています。フルオロウラシルはインフューザーポンプという器具を用いることによりご自宅で薬剤の点滴を受けることができます。フルオロウラシルを除くと患者さんは点滴のみで病院内に240分程度は拘束される計算になります。従来はこの投与方法を便宜的に直列投与方法と呼びます。一方で患者さんの拘束時間を短くするために考案されたのが並列投与方法となります。並列投与方法ではナノリポソーマルイリノテカンとレボホリナートを同時に点滴することにより全体の点滴時間を90分短縮することができます。よく似た治療法で大腸がんのFOLFIRI療法というものがあり、イリノテカン、レボホリナート、フルオロウラシルを併用し、投与スケジュールもナノリポソーマルイリノテカンのものと酷似しています。実際にFOLFIRI療法ではイリノテカンとレボホリナートを並列投与方法で用いることが一般的です。イリノテカンとナノリポソーマルイリノテカンはよく似たお薬であり、ナノリポソーマルイリノテカンもレボホリナートとの混合は問題ないことが確認されています。したがってナノリポソーマルイリノテカンを用いた治療法でも並列投与方法が可能と考え北大病院では2020年11月より並列投与方法で治療を行っています。患者さんに投与されるナノリポソーマルイリノテカンの量は直列投与方法でも並列投与方法でも変わらないため効果や副作用に影響がないと考えていますが、実際に問題がないことを直列投与方法と比較することで確認することを本研究での目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2020年6月1日から2024年12月1日の間に北海道大学病院消化器内科で膵がんの治療

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年齢 20 歳以上の患者さん。

○利用するカルテ情報

2025 年 2 月 28 日までのカルテ情報（診療情報）を利用させていただきます。

カルテ情報：診断名、年齢、性別、病歴、診断名、病期、転移の有無や転移箇所、Performance Status、手術歴、腫瘍の遺伝子変異の情報、化学療法による治療効果がなくなるまでの期間、治療効果が得られた割合、腫瘍の縮小率、抗がん薬の投与歴、投与スケジュール、用量調整の有無、支持療法の内容、化学療法による有害事象の情報(吐き気、嘔吐、食欲不振、倦怠感、下痢、便秘、口内炎、骨髄抑制、手足症候群、発熱性好中球減少症)、検査結果（血液検査、CT 画像）、バイタルの所見(血圧、脈拍、体温、血中酸素飽和度)、併用薬、処置内容、膀胱がんあるいは他のがんの治療歴、合併症、UGT1A1 の変異の情報

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2025年3月頃)～2025年12月31日

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。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院薬剤部 担当 坂本 達彦

電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616