

オプトアウト文書	多機関共同研究用
臨床研究承認番号	2-025167-00

作成日：2025年7月25日（第1.0版）

手稲渓仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

modified FOLFIRINOX療法におけるイリノテカンド抗コリン薬混注によるコリン作動性症状抑制効果の検討

2. 研究の目的

modified FOLFIRINOX療法は、オキサリプラチン、イリノテカンド、(レボ)ホリナートCa、フルオロウラシルの併用療法であり、我が国においては遠隔転移を有する膵がんの標準治療の1つです。そのうち、イリノテカンドは様々ながんの治療に使用される有効な薬剤である一方、治療を受けた患者さんのうち、30-70%の方に投与直後～終了後に発汗、鼻汁、消化管運動を促進することによる腹痛・下痢、それつまわりにくさ等のコリン作動性症状という副作用を生じるとされています。

イリノテカンドによるコリン作動性症状発現時には、抗コリン薬というタイプの薬剤が有効とされています。通常、その投与により症状の緩和・消失が得られるものの、どのような薬剤をどのように予防投与することが最も効果が高いのか詳細に検討した報告はありません。コリン作動性症状は一度出現すると、その後のコースにおいても出現し続けることが多く、治療を続ける患者さんにとって大きな苦痛となり得ます。

本研究では、効果的、かつ、安全性の高いコリン作動性症状の予防投与方法を明らかとし、modified FOLFIRINOX療法を受ける患者さんの苦痛軽減に寄与することを目的に計画しました。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2017年4月から2025年3月の間に手稲渓仁会病院消化器内科、および、腫瘍内科でmodified FOLFIRINOX療法による治療を受けられた18歳以上の方

●研究に用いる情報の種類

治療開始時の患者さんの年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、がんの病期・部位、合併症・既往歴、血液検査のデータ（イリノテカンドの代謝に関わるUGT1A1遺伝子多型を含む）、過去の治療歴（使用した抗がん薬、膵がんに対する手術歴）、抗がん薬の投与量や治療期間、定期服用薬や下痢止め等の副作用予防・軽減薬の使用状況、イリノテカンド投与24時間以内の恶心、下痢、腹痛、発汗、鼻水、それつまわりなさ等コリン作動性症状の発現状況、使用した抗コリン薬の種類および投与方法、modified FOLFIRINOX療法によるその他の副作用等

●情報の利用方法

上記診療情報を、北海道科学大学薬学部薬学科に集約して解析を行います。いずれのデータも、これまでの通常診療の中で得られた情報であり、この研究のために新たな検査を行ったり、経済的負担をおかけすることはありません。

●研究期間

オプトアウト文書	多機関共同研究用
臨床研究承認番号	2-025167-00

実施許可日～2028年3月31日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる診療情報は、直接ご本人を特定できる個人情報を削除した上で、手稲渓仁会病院から統計解析を担当する北海道科学大学へ郵送または手渡しで提供し、適切に保管されます。

5. 研究組織

研究代表者：手稲渓仁会病院・薬剤部 天間 雅美

研究責任者：手稲渓仁会病院・薬剤部 松波 奈緒美

データ・統計解析担当：北海道科学大学・薬学部薬学科 齋藤 佳敬

研究分担者：手稲渓仁会病院・薬剤部 平手 大輔

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報を削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。

取り扱う情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

7. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲渓仁会病院 薬剤部 研究責任者 松波 奈緒美

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2986