

2019 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の間に福山市民病院において
ゲムシタビン/アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法を受けられた方へ
—「ゲムシタビンおよびアルブミン懸濁型パクリタキセルの併用療法で生じた薬剤熱が
治癒切除不能な膵がんのがん治療に与える影響」へご協力のお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	医療技術部	薬剤科			
研究責任者	福山市民病院	医療技術部	薬剤科	薬剤師	松井	頌明
研究分担者	福山市民病院	医療技術部	薬剤科	主査	神原	史織
	福山市民病院	医療技術部	薬剤科	次長	森光	保武
	福山市民病院	医療技術部	薬剤科	科長	川合	恵

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

根治的な手術ができない膵がんの初回または二次がん化学療法においてゲムシタビンとアルブミン懸濁型パクリタキセルの併用療法（GnP 療法）が用いられます。この治療では薬剤投与に関連した発熱（薬剤熱）をしばしば経験することがあります。しかし、薬剤熱の発現はがん治療にどのように影響するか完全には明らかになっていません。そこで、本研究は薬剤熱の有無で層別化し、患者背景、全生存期間や次治療の選択などを比較することで薬剤熱のがん治療におよぼす影響を明らかにすることを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

薬剤熱は軽視できない有害事象の一つです。薬剤熱のがん治療におよぼす影響が明らかにできれば、治療を進める上で有用な情報となる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の間に福山市民病院において GnP 療法を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2025 年 7 月 28 日（当院倫理審査委員会承認日）～2028 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2019 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の間に当院において GnP 療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者背景や血液検査値などのデータを選び、薬剤熱に関する分析を行い、薬剤熱のがん治療へおよぼす影響を調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院の ID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定でき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。

「患者背景」

性別、年齢、身長、体重、パフォーマンスステータス、膵がんの発生部位、病理結果、臨床病期、主病巣の最大径、転移部位、転移臓器数、GnP 療法後の膵がん切除の有無、併用薬剤、GnP 療法開始日と終了日、GEM/nab-PTX 投与量、GnP 療法の治療終了理由、治療終了までの GEM/nab-PTX の投与回数、GnP 終了後の治療（ベストサポर्टティブケアなど）、死亡日、GnP 療法開始前日または当日の最高体温および平均体温、GnP 療法開始後 5 日間の最高体温および最高体温を記録した日

「臨床検査値」

肝機能（総ビリルビン、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ）、乳酸脱水素酵素、腎機能（推算糸球体濾過量、クレアチニン）、アルブミン、白血球、好中球、ヘモグロビン、血小板、単球、KL-6、D-ダイマー、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）、C 反応性たんぱく

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、福山市民病院薬剤科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制御されたコンピューターに保存し、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、福山市民病院のホームページに掲示してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2027 年 1 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不便が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 医療技術部 薬剤科 松井頌明

電話：084-941-5151