

**進行・再発膵がんに対し初回化学療法として(modified) FOLFIRINOX (mFFX)療法と
GEM+nab-paclitaxel (nab-PTX) 療法を施行中に発症した薬剤性肺障害に関する
多施設共同後ろ向き観察研究**

はじめに:

兵庫県立がんセンターでは以下の研究を行います。研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究目的:

本邦における膵がん初回化学療法中に発症する薬剤性間質性肺疾患の臨床病理学的特徴を、初回化学療法レジメン毎に検討し比較します

研究意義:

患者さんの条件と治療中に発症する薬剤性肺障害に関連する臨床的評価項目を提示することで、実臨床における日本人進行再発膵がん化学療法中に発症する薬剤性肺疾患の治療薬別の臨床病理学的特徴や発症率が明らかとなる可能性があります。

研究期間:

当院の倫理審査委員会承認日 ~2026年12月31日

対象・研究方法:

対象:研究代表機関および研究分担機関で、2015年1月から2019年12月までの間に初回化学療法として modified (m) FOLFIRINOX (5-FU, Oxaliplatin, Leucovorin, CPT-11: FFX) 療法を施行した進行膵がん患者、および初回化学療法として Gemcitabine (GEM)+nab-paclitaxel (nab-PTX) 併用療法を施行した進行膵がん患者の薬剤性間質性肺疾患発症例と非発症例(非発症例は症例数のみ)
参加各機関に、調査票を送付し、事務局にて集計するとしています。

研究に用いる試料・情報の種類:

情報:診断名、年齢、性別、診療録、画像検査結果、病理結果、血液検査結果、等

外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法:

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設で保管・管理しますが提供された情報は代表研究機関で新たに対応表を作成し研究責任者が保管・管理します。

研究の資金源、研究に関わる利益相反:

本研究は、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておらず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。研究責任者の利益相反状況は COI 委員会に申請し、承認を得た上で実施します。

研究へのデータ使用の取り止めについて：

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

問い合わせ窓口：

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。

多機関共同研究として行います。

研究代表機関：帝京大学医学部

研究代表者：内科学講座 教授 関順彦

研究責任者：津村英隆

職名：消化器内科部長

所属：兵庫県立がんセンター

住所：明石市北王子町 13-70

TEL: 078-929-1151