

切除可能膵がん患者の術前ゲムシタビン+S-1療法中における Grade3 以上の好中球減少・発熱性好中球減少症を起こすリスク因子解析

1. 研究の対象

この研究は、国立がん研究センター東病院(以下、当院)において、2019年5月1日から2024年4月30日までに切除可能膵がんと診断され、当院にて術前ゲムシタビン+S-1(NAC-GS)療法を開始した18歳以上の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的:膵がんは予後不良ながん種であり、手術可能と診断されても高確率で再発することが知られています。そのため、手術の前後に化学療法を行うことが一般的です。手術前に行う化学療法としてゲムシタビンとS-1を組み合わせたNAC-GS療法を行います。NAC-GS療法の有害事象は、好中球減少が最も多く報告されており、それに付随する重篤な有害事象として発熱性好中球減少症の報告があります。これらの有害事象は、手術への移行を遅らせるだけでなく、安全な化学療法の実施を妨げるリスクとなります。そのため、好中球減少や発熱性好中球減少症の発症の予測因子を事前に把握した上での対策が求められますが、その因子は明らかになっていません。

研究方法:NAC-GS療法を開始してから好中球減少や発熱性好中球減少症を起こした患者さんの特徴を診療録情報にて後方視的に調査します。

研究実施期間:研究許可日~2026年3月31日まで

3. 研究に用いる情報の種類

患者さん背景(年齢、性別、身長、体重、体表面積、Body Mass Index(BMI)、ドレナージ歴、胆管ステントの有無)、全身状態の指標、腫瘍状況(原発巣部位)、血算、生化学検査、腫瘍マーカー(CA19-9、CEA)、NAC-GS療法の投与期間、休薬期間、術前補助療法開始日、術前補助療法終了日、切除日、周術期合併症などを診療録にて情報収集します。

4. 外部への情報の提供

本研究は当院のみで行う研究であり、他機関への情報の提供は行いません。今回の臨床研究において、ご提供いただいた情報はとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。

そのため、この研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については当該研究の説明同意文書又は、各機関の公式ホームページでの情報公開等をもってお知らせいたします。

・国立がん研究センターの研究に関する情報について

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/index.html

5. 研究組織・研究責任者

(研究責任者)

国立がん研究センター東病院 薬剤部 薬剤師 鈴木 秀隆

(研究者所属・氏名)

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 医師 佐々木 満仁

国立がん研究センター東病院 薬剤部 薬剤師レジデント 栗原 昌也

6. 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、試料・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。なお、この研究が適切に行われるかどうか確認するために、第三者の立場の者が研究対象の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これからの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 薬剤部 鈴木 秀隆

TEL 04-7133-1111