

オニバイド®+5-フルオロウラシル/レボホリナート療法中の切除不能進行再発膵がんにおける制吐療法の最適化と血糖変動への影響の検討

1. 研究の対象

2020 年 6 月～2026 年 3 月に当院(肝胆膵内科)において、膵がんに対してオニバイド®+5-フルオロウラシル/レボホリナート療法を入院にて治療開始した方(治療開始時 18 歳以上)

2. 研究目的・方法

オニバイド®(イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤)はゲムシタビンを含む治療後に増悪した遠隔転移を有する膵がんの治療において中心的な役割を果たしています。オニバイド®の副作用として化学療法誘発性悪心・嘔吐(Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting: CINV)があります。本治療を行った症例の嘔吐発生率は 52%に及ぶとの報告もあり、標準的な予防制吐薬だけではなく追加の予防制吐薬を必要とする場合があります。追加される制吐薬としては NK₁ 受容体拮抗薬が経験的に投与されますがオニバイド®+5-フルオロウラシル/レボホリナート療法において、どの程度 CINV が改善されるかは分かっていません。NK₁ 受容体拮抗薬の併用は予防制吐薬で使用されるステロイドの血中濃度を上昇させ、ステロイドによる高血糖を引き起こす可能性があります。本研究ではオニバイド®+5-フルオロウラシル/レボホリナート療法を受けられた患者さんにおける CINV の発現状況および予防制吐薬の違いなどが CINV に与える影響を明らかにします。CINV に影響与える要因が明らかになった場合、その結果が副作用を抑えた薬物治療に繋がる可能性があります。

研究実施期間：研究許可日から 2030 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況 等

4 情報の授受

本研究には患者試料は用いません。また単機関研究であり、他研究機関（委託機関を除く）への情報の提供は行いません。

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中央病院 薬剤部 橋本浩伸

(研究事務局)

国立がん研究センター中央病院 薬剤部 阿部麗菜

6. お問い合わせ等

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。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも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ているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者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：

国立がん研究センター中央病院 薬剤部

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511 （代表）

研究事務局：阿部 麗菜

研究責任者：橋本 浩伸