2026 年 11 月 4 日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「切除不能膵がん患者における nal-IRI/5-FU/l-LV 療法の制吐状況および予防制吐療法の有効性に関する過去起点コホート研究」への協力のお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2020 年 7 月 1 日～2026 年 5 月 30 日の間に、当科において、二次治療以降に nal-IRI/5-FU/l-LV 療法を受けられた方
研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日
研究目的・利用方法 ：
本研究では、切除不能膵癌に対して nal-IRI/5-FU/l-LV 療法を受ける患者において、初回コースの予防制吐療法の実施状況、悪心・嘔吐の発現状況、救済療法の使用状況を調査する研究です。本研究は電子カルテ、看護記録、薬剤管理指導業務支援システムに記録されている情報を抽出して行う疫学研究です。

研究に用いる情報の項目：
以下の項目について電子カルテより取得します。これらはいずれも日常診療で得られたデータです。
患者背景：年齢、性別、身長、体重、体表面積、パフォーマンスステータス、糖尿病既往、飲酒歴、喫煙歴
疾患：診断名、病期、前治療歴
投与薬剤（種類、用量・用法）：nal-IRI、5-FU、l-LV、予防制吐薬（5-HT3RA、DEX、NK1RA 等）、救済制吐薬
臨床検査値： HbA1c、UGT1A1
制吐効果：悪心・嘔吐の発現状況、発現時期、CTCAE v5.0 による Grade、救済療法の使用状況
有害事象：高血糖、不眠、吃逆、便秘等の予防制吐療法に関連すると考えられる有害事象

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2026 年 11 月 6 日

外部への情報の提供：本研究は岐阜大学医学部附属病院薬剤部と岐阜薬科大学先端医療薬学研究室の共同研究ですが、岐阜薬科大学先端医療薬学研究室は岐阜大学医学部のサテライト研究室であり、データ収集・データ解析は岐阜大学医学部附属病院薬剤部内で行うため、データの提供はしません。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院　薬剤部
氏名：鈴木　昭夫

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院　薬剤部
氏名：鈴木　昭夫

共同研究機関等：岐阜薬科大学　先端医療薬学研究室　小林　亮
岐阜薬科大学　実践薬学大講座　実践薬学研究推進センター　渡邊　大地

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学医学部附属病院長　清水　雅仁
岐阜大学大学院医学系研究科長・医学部長　山口　瞬

連絡先

岐阜大学医学部附属病院　薬剤部
電話番号　058-230-7088
氏名：菱田　史織

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部　研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸１番１

Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp