

# 「膵臓がん患者に対するゲムシタビン、nab-パクリタキセル併用療法（GN療法）による副作用としての好中球減少発現調査」へご協力をお願い

－平成26年12月1日から平成30年9月30日まで岡山大学病院 消化器内科において膵臓癌にてゲムシタビン、nab-パクリタキセル併用療法施行された患者(未成年を除く)へ－

研究機関名	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山大学病院		
研究機関の長	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山大学病院	研究科長 病院長	那須 保友 金澤 右
研究責任者	岡山大学病院 薬剤部	准教授	北村 佳久

## 1. 研究の概要（研究の目的及び意義）

膵癌の化学療法として2014年12月よりゲムシタビン、nab-パクリタキセル併用療法（GN療法）が行われています。初めて抗がん剤治療を受ける患者様がGN療法を行った場合、脱毛・末梢神経障害（手足のしびれ・痛み）・好中球数減少（免疫力の低下）が高い頻度で起こると報告されています。GN療法を行う患者様の中には、別の抗がん剤治療を行った後にGN療法を行われる方おり、副作用の頻度が初めて治療を行う患者様と異なる可能性があります。そこで今回、副作用としての好中球減少症の発現頻度を調査します。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

平成26年12月1日から平成30年9月30日まで岡山大学病院 消化器内科において膵臓癌にてゲムシタビン、nab-パクリタキセル併用療法施行された患者(未成年を除く)150人を対象とします。

### 2) 研究期間

平成28年8月5日 ～ 平成32年3月31日

### 3) 研究方法

岡山大学病院でゲムシタビン・nab-パクリタキセル併用療法を導入した患者様のカルテ調査を行います。カルテから得られる項目の中で、発現した副作用を調査項目とします。特に好中球数減少との関連を調べる目的で、以下の項目についても調査します；年齢、性別、使用薬剤の種類と投与量、肝機能、腎機能。

### 4) 使用する情報

研究に使用する情報として、診療録から抽出した情報を使用させていただきますが、あなたの氏名、生年月日などの個人を直ちに特定できる情報は削除して研究独自の番号を割振り、氏名などの情報が漏洩し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。

### 5) 情報の保存及び廃棄の方法

本研究に使用した情報は研究終了後5年間保存させていただきます。保存期間終了後は電子情報はコンピュータから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、ホームページならびに薬剤部；岡山大学病院入院棟東1階 お薬渡し窓口付近の掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

### 6) 情報の保護

本研究に使用する情報は岡山大学病院薬剤部内で厳重に取り扱います。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。

### 7) 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、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、この研究の計画および研究の方法に関する資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、この研究におけるあなたの個人情報等の開示はあなたが希望される場合に行います。

あなたの同意により、ご家族等を交えてお知らせすることも出来ます。内容についておわか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。

この研究の結果はあなたの氏名などの情報が分からない形にして学会、論文、インターネット掲載で発表しますのでご了承下さい。

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ないので、平成31年2月28日までに下記の連絡先までお申出ください。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利益が生じることはありません。

## <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 薬剤部	薬剤師	榎田 崇志
電話：086-235-7655	（平日：8時15分～17時）	
ファックス：086-235-7796		