

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] ナノリポソーマルイリノテカンとレボホリナートの並列投与と直列投与における有効性、安全性の比較検討を行うための多機関共同後ろ向きコホート研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 南須原 康行

[研究代表者名・所属] 菅原 満 薬剤部 薬剤部長

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

北海道科学大学 薬学部 教授 齋藤 佳敬・機関の長：川上 敬

北海道がんセンター薬剤部 梅原 健吾・機関の長：平賀 博明

手稲溪仁会病院薬剤部 今多 亮介・機関の長：古田 康

NTT 東日本札幌病院薬剤科 高橋 健太・機関の長：吉岡 成人

札幌医科大学附属病院薬剤部 中村 勝之・機関の長：渡辺 敦

市立札幌病院薬剤部 井上 靖隆・機関の長：田中 博

KKR 札幌医療センター薬剤科 玉木 慎也・機関の長：磯部 宏

札幌徳洲会病院薬剤部 前田 健太・機関の長：奥山 淳

札幌東徳洲会病院薬剤部 徳留 章・機関の長：山崎 誠治

北海道消化器科病院薬剤部 山田 将悟・機関の長：佐々木 清貴

JA 北海道厚生連札幌厚生病院薬剤部 若松 遼介・機関の長：本間 重紀

旭川医科大学病院薬剤部 新田 悠一朗・機関の長：東 信良

JA 北海道厚生連旭川厚生病院薬剤部 須藤 大雄・機関の長：光部 兼六郎

[研究の目的]

ナノリポソーマルイリノテカンは膵がんの主要な治療薬のひとつです。ナノリポソーマルイリノテカンはフルオロウラシル及びレボホリナートというお薬と併用することでその効果を発揮することが証明されています。これらの薬剤はすべて点滴投与することになっており、最初に吐き気を予防する薬を 30 分程度、次いでナノリポソーマルイリノテカンを 90 分、次にレボホリナートを 120 分、最後にフルオロウラシルを 46 時間かけて投与するという方法で用いられています。フルオロウラシルはインフューザーポンプという器具を用いることによりご自宅で薬剤の点滴を受けることができます。フルオロウラシルを除くと患者さんは点滴のみで病院に 240 分程度は拘束される計算になります。従来はこの投与法を便宜的に直列投与法と呼びます。一方で患者さんの拘束時間を短くするために考案されたのが並列投与法となります。並列投与法ではナノリポソーマルイリノテカンとレボホリナートを同時に点滴することにより全体の点滴時間を

90 分短縮することができます。よく似た治療法で大腸がんの FOLFIRI 療法というものがあり、イリノテカン、レボホリナート、フルオロウラシルを併用し、投与スケジュールもナノリポソーマルイリノテカンのものと酷似しています。実際に FOLFIRI 療法ではイリノテカンとレボホリナートを並列投与法で用いることが一般的です。イリノテカンとナノリポソーマルイリノテカンはよく似たお薬であり、ナノリポソーマルイリノテカンもレボホリナートとの混合は問題ないことが確認されています。したがってナノリポソーマルイリノテカンを用いた治療法でも並列投与法が可能と考え一部の医療機関では並列投与法で治療を行っています。患者さんに投与されるナノリポソーマルイリノテカンの量は直列投与法でも並列投与法でも変わらないため効果や副作用に影響がないと考えていますが、実際に問題がないことを直列投与法と比較するため、複数の医療機関で共同して確認することを本研究での目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

本研究参加機関において 2020 年 6 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日の間に膵がんの治療としてナノリポソーマルイリノテカン、レボホリナート、フルオロウラシルの併用化学療法が開始された患者さん（治療開始時の年齢が 20 歳以上の方に限ります）。

○利用するカルテ情報 *2026 年 5 月 31 日までのカルテ情報が調査対象となります

診断名、年齢、性別、身長、体重、体表面積、病歴、診断名、病期、転移の有無や転移箇所、Performance Status（全身状態の指標）、手術歴、腫瘍の遺伝子変異の情報、Progression free survival（化学療法による治療効果がなくなるまでの期間）、Time to treatment failure（化学療法が別の治療に変更されるまでの期間）、Overall survival（全生存期間）、Overall response rate（治療効果が得られた割合）、Disease control rate（病勢コントロール率）、腫瘍の縮小率、抗がん薬の投与歴、投与スケジュール、用量調整の有無、支持療法の内容、投与の中止、延期の有無、化学療法による有害事象の情報（吐き気、嘔吐、食欲不振、倦怠感、下痢、便秘、口内炎、骨髄抑制、手足症候群、発熱性好中球減少症、コリン作動性症状、投与時反応、アレルギー反応）、検査結果（血液検査、CT 画像）、バイタルの所見（血圧、脈拍、体温、血中酸素飽和度）、併用薬、処置内容、膵がんあるいは他のがんの治療歴、合併症、UGT1A1（肝臓で薬剤やビリルビンを“解毒・排泄しやすい形に変える”酵素をつくる遺伝子）の変異の情報、治療に要した時間

上記のカルテ情報は、研究結果の解析のために、エクセルシートに纏めパスワードをかけたファイルにて北海道大学病院に送付されます。また、北海道大学病院から北海道科学大学の研究担当者へ電子的配信により送付されます。

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用・提供開始：2026年7月頃）～2028年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、

その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 33 条東 14 丁目 3-1
札幌東徳洲会病院薬剤部 担当 徳留 章
電話 011-722-1110 代表)

[共同研究機関の連絡先・相談窓口]

住所：北海道札幌市手稲区前田 7 条 15 丁目 4-1
医療機関名：北海道科学大学 薬学部
責任者（担当者）名：齋藤 佳敬
電話: 011-676-8741 (直通) FAX : 011-676-8666 (代)

住所：北海道札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号
医療機関名：北海道がんセンター 薬剤部
責任者（担当者）名：梅原 健吾
電話:011-811-9111

住所：北海道札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40
医療機関名：医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院 薬剤部
責任者（担当者）名：今多 亮介
電話:011-681-8111

住所：北海道札幌市中央区南 1 条西 15 丁目
医療機関名：NTT 東日本札幌病院 薬剤科
責任者（担当者）名：高橋 健太
電話:011-623-7000

住所：北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目
医療機関名：札幌医科大学附属病院 薬剤部
責任者（担当者）名：中村勝之
電話: 011-611-2111 ext.56190

住所：北海道札幌市中央区北 11 条西 13 丁目 1-1
医療機関名：市立札幌病院 薬剤部
責任者（担当者）名：井上 靖隆
電話:011-726-2211

住所：北海道札幌市豊平区平岸 1 条 6 丁目 3-40

医療機関名：KKR 札幌医療センター 薬剤科
責任者（担当者）名：玉木 慎也
電話:011-822-1811

住所：北海道札幌市厚別区大谷地東 1 丁目 1-1
医療機関名：札幌徳洲会病院 薬剤部
責任者（担当者）名：前田 健太
電話:011-890-1110

住所：北海道札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3-1
医療機関名：札幌東徳洲会病院 薬剤部
責任者（担当者）名：徳留 章
電話:011-722-1110（代表）

住所：北海道札幌市東区本町 1 条 1 丁目 2 番 10 号
医療機関名：北海道消化器科病院 薬剤部
責任者（担当者）名：山田 将悟
電話：011-784-1811

住所：北海道札幌市中央区北 3 条東 8 丁目 5
医療機関名：JA 北海道厚生連 札幌厚生病院 薬剤部
責任者（担当者）名：若松 遼介
電話:011-261-5331

住所：北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1 番 1 号
医療機関名：旭川医科大学病院 薬剤部
責任者（担当者）名：新田 悠一郎
電話: 0166-69-3485

住所：北海道旭川市 1 条通 24 丁目 111 番地
医療機関名：JA 北海道厚生連旭川厚生病院 薬剤部
責任者（担当者）名：須藤 大雄
電話：0166-33-7171 FAX 0166-33-7780