

情報公開文書

2025 年 11 月 27 日 Ver.1.0

◆「イリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤/フルオロウラシル療法を施行した膵がん患者における副作用発現と治療継続に栄養状態が与える影響 ～Geriatric Nutritional Risk Index を指標とした研究～」

1. 研究の対象となる方 選択規準 以下の全ての条件に該当する患者さんを対象とします。
 - 1) 2020 年 10 月 1 日以降に当センターにて膵がんに対してイリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤/フルオロウラシル療法を受け、2025 年 8 月 31 日までに治療を終了した方
 - 2) 20 歳以上の成人、性別限定はありません

2. 研究目的・研究の方法

抗がん剤治療の治療継続期間や副作用発現に栄養状態が関連することが知られています。患者さんの栄養状態の指標となる検査値はいくつかありますが、近年では Geriatric Nutritional Risk Index (GNRI) という栄養指標と抗がん剤の治療継続期間や副作用発現の関係を報告した研究があります。

そこで、本研究では、栄養指標の一つである GNRI を用いて、イリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤/フルオロウラシル療法を受けた患者さんの治療継続期間や副作用発現状況と栄養状態関係を調べることを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、診療録から診療情報を収集します。試料は用いません。収集する診療情報は年齢、性別、治療歴、治療状況（抗がん剤の投与量や投与期間）、副作用発現状況、臨床検査値、等です。収集した情報は、個人を容易に特定可能な情報（氏名、ID、生年月日、住所等）を削除して解析に用います。

4. 研究が行われる機関および研究者名

本研究は千葉県がんセンターと東邦大学薬学部の共同研究です。

研究責任者: 瀧川正紀(東邦大学薬学部)

研究分担者: 吉田善紀(薬剤部)

関根佳代(薬剤部)

田中真一(薬剤部)

五嶋美優(東邦大学薬学部)

増田雅行(東邦大学薬学部)

木下雅子(東邦大学薬学部)

5. 個人情報の保護について

個人を容易に特定可能な情報（氏名、ID、生年月日、住所等）は、情報管理責任者 吉田善紀が厳重に管理します。解析終了後、解析に用いた情報は研究責任者 瀧川正紀の責任の下、東邦大学薬学部内の LAN につながれていないパスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンに保管し、5 年間保存した後に完全に消去します。研究成果は学会や学術雑誌

等での発表を予定していますが、その際に患者さんを特定できる個人情報が用いられることはありません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、東邦大学薬学部臨床薬剤学研究室の研究費を用いて行います。研究者の利益相反については、千葉県がんセンター利益相反委員会及び東邦大学 利益相反マネジメント委員会が適切に管理しています。利益相反情報の開示をご希望の方は、研究責任者にご連絡ください。

7. 研究の妥当性について

本研究は東邦大学薬学部生命倫理審査委員会が承認し、病院長が研究実施を許可しています。

8. 研究対象者へのメッセージ

あなたの診療情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究責任者までお申し出ください。その場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を解析対象から削除します。発表後に お申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。

9. 連絡先

本研に関するご質問は、下記へお問い合わせください。

研究分担責任者: 吉田善紀(薬剤部)

住所: 〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

電話: 043-264-5431(代表番号)