

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	切除不能膵がん患者におけるナノリボソーム型イリノテカンの投与量とUGT1A1 遺伝子多型が副作用発現状況に及ぼす影響 [倫理審査受付番号：第 4872 号]
研究責任者氏名	木村 健
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 11 月 22 日 ~ 2027 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：膵がん/ 診療科名等：肝胆膵内科及び肝胆膵外科
	受診日：西暦 2020 年 8 月 1 日 ~ 2024 年 8 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 ■ カルテ情報 アンケート その他 ( )
	取得の方法：■ 診療の過程で取得 その他 ( )
研究目的・意義	切除不能膵がんの治療薬として、ナノリボソーム型イリノテカン(商品名：オニバイド、以下、nal-iri)が使用されています。nal-iri は、体内で代謝を受けて抗腫瘍効果を示す SN-38 に変化します。SN-38 は、肝臓に存在する UGT1A1 (グルクロン酸転移酵素) という酵素により不活化されて腸管から排泄されます。UGT1A1 には遺伝子多型(遺伝子上の個人差のこと)が存在することが分かっており、その個人差によって副作用の発現する割合が異なることが知られています。 nal-iri の遺伝子多型による副作用発現の関係性を示した研究報告はありますが、投与量を含めた報告は少ないのが現状です。 これらを踏まえて本研究では、当院にて nal-iri で治療を行われた患者様を対象として、nal-iri の投与量と UGT1A1 遺伝子多型、副作用発現状況について調査を行い、UGT1A1 遺伝子多型による投与量と副作用発現の関係性を明らかにします。この研究を行うことによって、遺伝子多型ごとの投与量設計(投与量を決めること)に貢献し、患者様の QOL 向上に寄与できる可能性があると考えています。

研究の方法	<p>2020年8月1日から2024年8月31日の間に、当院にてnal-iriを投与された患者様を対象に、過去のカルテ情報を用いてUGT1A1遺伝子多型と投与量と副作用の有無、程度について調査を行います。</p> <p>調査する項目としては、以下に記載いたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者様の基本情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>年齢、性別、身長、体重、ECOG-PS（日常生活の制限の程度を0～4で評価）、進行度分類、治療ライン、発生部位（腓頭部、腓尾部、腓体部）、基礎疾患（腸疾患、血液疾患、肝疾患、腎疾患）</li> </ul> </li> <li>・血液検査項目 <ul style="list-style-type: none"> <li>白血球、好中球（白血球の一種）、血小板、ヘモグロビン（貧血の指標）、肝機能の指標（Alb、AST、ALT、T-Bil）、腎機能の指標（クレアチニン、クレアチニンクリアランス）、UGT1A1遺伝子多型</li> </ul> </li> <li>・nal-iriの投与開始・終了日、nal-iri・5-FUの投与量、投与回数、治療終了の理由、イリノテカンの投与歴</li> <li>・nal-iri投与開始前の併用薬（CYP3A4（代謝酵素の1つ）を強く阻害する薬剤もしくは誘導する薬剤）</li> <li>・nal-iri投与開始後の併用薬（整腸剤、止瀉薬、便秘改善薬）</li> <li>・nal-iri投与期間の排便回数</li> <li>・用量規制毒性（好中球減少、血小板減少、下痢）発現とそのGrade（程度）</li> </ul>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命化学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。個人情報と診療情報に関する記録の一部は、外部に漏れたり、本研究の解析以外の目的で使用されたりしないよう厳重に管理されます。個人情報は個人が識別できないような形となっており、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：薬剤部  担当者氏名：石田瑞貴  [電話]（平日9～16時）0798 - 45 - 6189</p>

