

平成 26 年 12 月 19 日

鹿児島大学病院小児科でイリノテカン・テモゾロミド療法を受けた患者さんへ
(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院小児科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」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「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 難治性固形腫瘍に対するイリノテカン・テモゾロミド療法の後方視的検討

[研究機関] 鹿児島大学病院小児科

[研究責任者] 河野 嘉文 (小児科)

[研究の目的]

難治性固形腫瘍の患者さんでは、治療の選択肢の一つとして症状緩和と QOL(quality of life)を維持することを目的とした緩和的化学療法を行うことがあります。緩和的な化学療法として様々な治療法が報告されていますが、イリノテカン・テモゾロミド (IT) 療法の有効性と安全性は海外で報告されていて、我々はこれらの報告を参考にして難治性固形腫瘍の患者さんに対して IT 療法を行ってきました。しかしながら IT 療法のまとまった報告は本邦ではなく、日本人における有用性はまだ明らかではありません。そこで我々の臨床経験をまとめることで、日本人における IT 療法の有用性が明らかに出来る可能性があります。本研究では、当科で IT 療法を受けた患者さんの臨床経過を後方視的に検討することを目的とします。

[研究の方法]

□ 対象となる患者さん

平成 21 年 3 月 1 日～平成 26 年 11 月 30 日の間、当科で固形腫瘍と診断され IT 療法を施行された患者さんを対象とします。

□ 利用するカルテ情報

該当する患者さんを被験者として登録し、登録時に下記の臨床情報を診療録より取得します。

- A) IT 療法前の治療と IT 療法開始時の患者情報
- B) IT 療法の方法とコース数
- C) IT 療法の効果と毒性
- D) UGT1A1 遺伝子の多型と毒性の関連
- E) 下痢予防対策の効果
- F) 転帰

既存試料に関しては、過去の診療情報、血液検査結果等を使用し、新たな情報は取得しません。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。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個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番 1 号

鹿児島大学病院小児科 児玉 祐一

電話 099-275-5354 FAX 099-265-7196