

平成 28 年 4 月 28 日

鹿児島大学病院 消化器内科で切除不能膵癌に対する  
modified FOLFIRINOX 療法を受けた患者さん及びご家族の方へ

( 臨床研究に関する情報 )

鹿児島大学病院消化器内科では、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診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系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。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

**【研究課題名】**

切除不能膵癌に対する modified FOLFIRINOX 療法の検討

**【研究機関】** 鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

**【研究責任者】** 有馬志穂（消化器センター 消化器内科 特任助教）

**【研究の目的】**FOLFIRINOX 療法は切除不能膵癌の標準的な治療として位置付けられていますが、原法は非常に副作用の強い治療法であり、多くの場合薬剤を減量して治療されます。現在、多くの臨床試験においても 5-FU bolus や CPT-11 を最初から減量する modified regimen にて施行されています。鹿児島大学病院消化器内科でもこれまでに実地診療において modified regimen で治療を行ってきました。本研究では modified FOLFIRINOX 療法が FOLFIRINOX 原法の同等の有効性を持ち、より安全な治療法であることを確認することを

目的としています。

#### 【研究の方法】

##### ●対象になる患者さん

平成 26 年 2 月 28 日から平成 27 年 2 月 28 日までに鹿児島大学病院消化器内科で切除不能膵癌と診断され一次治療として modified FOLFIRINOX 療法を受けた患者さんを対象としています。

##### ●診療録（カルテ）から利用する情報

臨床情報(年齢、性別、全身状態、合併症、ステント留置の有無、副作用の出現率、重篤な副作用、臨床経過)、血液検査所見(各種腫瘍マーカー：CEA,CA19-9)、画像検査(CT、MRI)より、腫瘍情報(腫瘍の大きさ、部位、転移の有無とその部位、臨床病期)。二次治療への移行率とその治療法。無増悪生存期間、全生存期間。

#### 【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

#### 【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学分野の研究費（使途特定寄付金）で実施します。企業等からこの研究に対する寄付は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

#### 【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術

発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

特任助教 有馬 志穂

電話 099-275-5326      FAX 099-275-3504