

## nal-IRI+5-FU/LV 療法における悪心・嘔吐の発現状況と制吐療法の検討

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院薬剤部では、現在膵臓癌の患者さんを対象として、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+レボホリナートカルシウム併用療法（nal-IRI+5-FU/LV 療法）における悪心・嘔吐に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年12月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

がん化学療法によって発現する悪心・嘔吐は、患者さんが苦痛と感じる代表的な副作用です。膵臓癌の治療法において二次治療と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+レボホリナートカルシウム併用療法（nal-IRI+5-FU/LV 療法）が用いられます。化学療法においては予め吐き気止めを使用して悪心・嘔吐を予防しますが、全体の約5～7割の患者さんには、この効果が現れにくいという報告があり、より多くの患者さんに効果のある予防的な吐き気止めの使用が求められています。

そこで、今回薬剤部では、膵臓癌の治療に用いる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+レボホリナートカルシウム併用療法（nal-IRI+5-FU/LV 療法）の悪心の発現率とそのリスク因子を明らかにすることを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことでより適切な予防的な吐き気止めの使用法を確立することができます。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科において2020年4月1日から2025年10月31日までに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+レボホリナートカルシウム併用療法を受けた切除不能膵癌患者、100名を対象にします。

研究に使用する情報はすでに記録として保存されており、患者さんご本人への診療・治療内容には一切影響を与えるものではありません。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得したデータを用いて九州大学病院において解析を行います。

#### 〔取得する情報〕

- ・年齢、性別、全身状態評価、身長、体重、過去の化学療法歴、病期分類、膵臓癌の発生部位、手術歴
- ・転帰（病気や治療の結果・経過）
- ・病勢進行（PD）判定日
- ・抗がん剤による悪心・嘔吐の発現状況：急性期（抗がん剤投与開始後24時間以内）、遅発期（抗がん剤投与開始24時間～120時間）、全期間（抗がん剤投与開始～120時間）における発現の有無と重症度（有害事象共通用語規準：CTCAE version 5.0に基づく）
- ・制吐剤の使用状況：予防的に使用した制吐剤の投与内容、悪心・嘔吐の緩和に使用した制吐剤の使用の有無、次コースでの予防的に使用する制吐剤の強化の有無
- ・抗がん剤の投与量、治療開始日、治療期間、休薬、減量、中止の状況
- ・抗がん剤の投与量減量、投与延期の契機となった悪心以外の副作用（白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、下痢）の重症度（有害事象共通用語規準：CTCAE version 5.0に基づく）
- ・UGT1A1 遺伝子多型
- ・飲酒歴、糖尿病
- ・悪心に影響しうる併用薬の使用状況（オピオイド、ドパミンD2受容体拮抗薬、抗精神病薬）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院薬剤部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、薬剤部の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院薬剤部長・教授 内田 まやこの責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院薬剤部において薬剤部長・教授 内田まやこの責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、薬剤部の運営経費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は薬剤部の運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

## 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

## 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院薬剤部 九州大学病院肝臓・脾臓・胆道内科
研究責任者	九州大学病院 薬剤部 薬剤部長・教授 内田 まやこ
研究分担者	九州大学病院 薬剤部 薬剤師 平井 聰 九州大学病院 薬剤部 薬剤師 松金 良祐 九州大学病院 薬剤部 薬剤師 安河内 洋 九州大学病院 薬剤部 薬剤主任 南 晴奈 九州大学病院 薬剤部 副薬剤部長 石田 茂 九州大学病院 薬剤部 副薬剤部長・准教授 廣田 豪 九州大学病院 肝臓・脾臓・胆道内科 講師 藤森 尚 九州大学病院 肝臓・脾臓・胆道内科 助教 植田 圭二郎

## 14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 薬剤部 薬剤師 平井 聰 連絡先：[TEL] 092-642-5923 (内線 5923) [FAX] 092-642-5937 メールアドレス：hirai.satoshi.088@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長