

臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の利用 目的及び利用方法	研究課題名	膵臓癌に対するオニバイド（イリノテカン リポソーム注射液）の計画的減量開始・段階的増量戦略の有効性及び安全性に関する後ろ向き観察研究
	実施予定期間	倫理審査承認後（2025年8月12日）～2027年3月31日
	研究の概要	膵臓癌に対するオニバイド（イリノテカン リポソーム注射液）は有効な治療薬ですが、標準投与量（70mg/m²）で開始すると重篤な副作用により治療継続が困難になることがあります。 当院では、副作用を軽減しながら治療効果を最大化するため、50mg/m²で治療を開始し、患者さんの体調や検査結果を確認しながら10mg/m²ずつ段階的に増量し、最終的に70mg/m²を目指す投与方法を実施しています。 本研究では、この計画的な減量開始・段階的増量戦略と、従来の主治医判断による投与方法を比較し、どちらがより安全で有効かを検証します。研究により、膵臓癌患者さんにとってより良い治療法の確立に役立てることを目指しています。 なお、この研究は既存の診療記録を用いた後ろ向き調査であり、新たな検査や治療は行いません。
	対象患者	2020年4月1日から2025年3月31日の間に、当院臨床腫瘍科において、オニバイドをされた患者さんを対象とします。
② 利用または提供する試料・情報の項目及び個人情報保護について	試料・情報の項目 診療記録（患者背景、疾患情報、治療情報、検査データ、画像所見、有害事象、治療効果、生存期間等） 利用または提供を開始する予定日 倫理審査承認後 試料・情報の取得方法 既存の診療記録から後ろ向きに収集 他機関への提供の有無 他機関への提供は行いません 個人情報の保護について 収集した情報は、患者さんのお名前や診療番号等の個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号を付けて管理します。研究用番号と個人情報を結びつける対応表は、研究責任者が厳重に管理し、施錠された場所で保管します。研究結果を公表する際も、個人が特定されることはありません。	
③ 研究責任者	県立広島病院 研究責任者 臨床腫瘍科・部長・児玉美千世	
④ 試料・情報を利用する者の範囲	臨床腫瘍科・主任部長・篠崎勝則 ゲノム診療科・主任部長・土井美帆子 臨床腫瘍科・部長・山内理海	
⑤ 試料・情報の管理責任	県立広島病院	

⑥ 試料・情報の利用・提供停止について	本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の試料・情報等が研究に利用されることを拒否される場合は、2025 年 12 月 31 日までに⑦の窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。 （ただし、お申し出の時点でデータ解析等が終了している場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください。）	
⑦ ⑥の受付	⑥について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。	
	相談窓口	県立広島病院 臨床腫瘍科 部長 児玉美千世 TEL（代表）：082-254-1818（平日 8 時 30 分～17 時 15 分）
研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。		