

# 進行膵癌における modified FOLFIRINOX 療法による化学療法誘発の悪心・嘔吐に関するリスク因子の検討

## 1. 研究の対象

当院で、2013年12月～2015年12月までに進行膵がんに対し、modified FOLFIRINOX 療法を開始した方の診療録を対象とします。

## 2. 研究目的・方法

研究の目的

FOLFIRINOX 療法は、治癒切除不能な膵がん患者さんに対して確立されている標準治療の一つです。この治療は骨髄抑制や化学療法誘発の悪心・嘔吐(Chemotherapy-induced nausea and vomiting : CINV)等の有害事象は高頻度にかかることが知られています。そのため有害事象の軽減を目的に、抗がん剤の投与量を減量した modified FOLFIRINOX 療法が現在行われています。しかしながら modified FOLFIRINOX 療法においても CINV は高頻度にかかります。この CINV は患者さんの生活の質(QOL)を損ね、治療の減量・休薬や投与中止につながるといった弊害が起こることがあります。このような CINV は女性の方、若い方、飲酒歴がない方で起こりやすいことが過去の報告で分かっています。しかし、modified FOLFIRINOX において CINV がどのような方に起こりやすいのかは現在までに分かかっていません。そこで、modified FOLFIRINOX において CINV がどのような方に起こりやすいのかについて使用実態を調査して検討します。

方法

患者基本情報(年齢、性別、活動係数(PS)、腫瘍状況、UGT1A1 遺伝子多型)、有害事象共通用語基準 v4.0 (CTCAE v4.0)に従って分類された有害事象(悪心、嘔吐、倦怠感、食欲不振、血液毒性等)の頻度と程度について診療録をもとに後方視的調査を行い、modified FOLFIRINOX において CINV がどのような方に起こりやすいのかを検討します。

研究実施期間: 3年間

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報

カルテ番号、患者基本情報(年齢、性別、活動係数(PS)、腫瘍状況、UGT1A1 遺伝子多型)、有害事象共通用語基準 v4.0 (CTCAE v4.0)に従って分類された有害事象(悪心、嘔吐、倦怠感、食欲不振、血液毒性等)の頻度と程度 等

## 4. 試料・情報の公表

学会発表や論文作成に使用する予定です。

## 5. お問い合わせ先

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 薬剤部 篠原旭（研究責任者）

FAX 04-7134-6879 TEL 04-7133-1111（内線 91073）

-----以上