

2013年6月1日から2015年8月31日までに、膵がん治療として

FOLFIRINOX 療法を開始した患者さんへ研究協力をお願い

国立がん研究センター東病院肝胆膵内科では、昭和大学病院腫瘍内科と共同して、患者さんの安全な治療を追求するために「膵がんに対する modified FOLFIRINOX 療法における好中球減少症予測に関する後方視的検討」を2018年12月まで行っております。

遠隔転移を伴う膵がんを対象として行われた海外および国内の臨床試験において、FOLFIRINOX 療法は当時の標準治療であったゲムシタビン単独療法と比較して生存期間を延長する事が示されました。しかし一方で、有害事象としての重篤な好中球減少症の頻度が高く、特に日本人においては77.8%に認めました。このため当院では、イリノテカンの投与量を通常の180mg/m²から150mg/m²に減量した modified (m) FOLFIRINOX 療法を行っておりますが、それでも56%の患者さんに重篤な好中球減少症を認めました。重篤な好中球減少症が生じると感染症を起こしやすくなり、感染症が重症化すると命にも関わります。このため FOLFIRINOX 療法の開始前に重篤な好中球減少症の発現が予測可能となれば、治療の安全性を考慮し、個々の患者さんに適格な治療を提供する事が可能になります。

FOLFIRINOX 療法は5-FU、イリノテカン、オキサリプラチンの3剤を併用した治療ですが、このうちイリノテカンにおいては、重篤な好中球減少症の発症が遺伝子学的因子に相関する事が示されています。しかしこの遺伝子学的因子のみでは、FOLFIRINOX 療法を行った際の重篤な好中球減少症の予測精度は満足のいくものではありません。一方、大腸がんでは、ノモグラムという手法を用いる事によって、イリノテカンを含む併用化学療法を行った際の重篤な好中球減少症を高い精度で予測できると報告されております。このノモグラムは、上記の遺伝子学的因子に非遺伝子学的因子（イリノテカンの投与量、年齢、性別、PS、治療開始前の好中球数・ビリルビン値）を加え、それぞれを点数化し、合計点数によって重篤な好中球減少症の発症を予測するものです。

そこで、われわれはこのノモグラムを用いる事で mFOLFIRINOX 療法を行った際の重篤な好中球減少症をどの程度予測できるかを調べる事と致しました。2013年6月1日から2015年8月31日までに、切除不能進行・再発膵癌に対し mFOLFIRINOX 療法を受けられた患者さんのデータの一部をこの研究に使用させていただきます。結果は学術的研究に使用されるものであり、研究対象となる患者さんの個人情報センター外に出ることは無く、研究用に独自に付与した登録番号のみが昭和大学に提供されます。名前や個人を識別する情報は一切公表致しません。また研究データに関しましては、5年間昭和大学病院腫瘍内科にて保管し、保管期間終了後に破棄致します。

尚、データをこの研究に使用されたくないご希望がある方は遠慮なく医師に申し出て下さい。またご協力頂けない場合も不利益を被ることはありません。特に申し出のない限り、同意が得られたものとして実施致します。

本研究に関する問い合わせ先：

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 高橋 秀明、梅本 久美子

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL 04-7133-1111/ FAX 04-7133-0335

研究責任者：

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 高橋 秀明