

別添1)

2023.4.14

# 膵癌患者に対するmodified FOLFIRINOX施行時におけるコリン様症状 の発現とリスク因子及び抗コリン薬対策実施状況に関する後方視的探索

## 研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属薬剤部 職名 調剤係長  
氏名 久枝 真一郎  
連絡先電話番号 097-532-6181 (代表)

大分赤十字病院 薬剤部では、以下にご説明する研究を当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

### ■研究目的・方法

#### 意義:

mFOLFIRINOX は進行膵癌に対する一次治療として、標準的な FOLFIRINOX と比較して副作用を軽減できるレジメンとして汎用されています。コリン様症状は CPT-11 によるコリンエステラーゼ阻害作用により投与 24 時間以内に生じる副作用で、mFOLFIRINOX 施行患者においてもしばしば経験する。コリン様症状は用量規制因子ではないため薬剤の投与量に影響は与えないものの、不快に感じる患者も多く対応が求められます。コリン様症状のリスク因子としてこれまでに CPT-11 投与量、1-OHP と CPT-11 併用などが報告されていますが、FOLFIRINOX に関する報告に限られており、mFOLFIRINOX については頻度もリスク因子も明らかにされていません。

コリン様症状出現時の対策としては抗コリン薬が用いられますが、コリン様症状が出現した患者全ての患者に抗コリン薬が投与されてはならず経過観察のみで対応している場合もあり、どのような背景を有する患者に対して抗コリン薬の投与が必要となるのかは明らかになっていません。

#### 目的:

本研究は、mFOLFIRINOX におけるコリン様症状発現状況を調査し、発症頻度及びリスク因子を探索します。加えて、抗コリン薬による対策の実施状況を確認することで、抗コリン薬投与が必要となる患者背景を明らかにすることを目的に実施します。

方法:

mFOLFIRINOX によるコリン様症状の発現頻度を明らかにするため、コリン様症状が発現した患者を診療録より抽出して発現頻度を算出します。

コリン様症状が出現した患者群とコリン様症状が出現しなかった患者群に関して、患者背景を（年齢、性別、PS、化学療法歴、CPT-11投与量、オピオイド併用、止痢剤併用）を比較します。

また、コリン様症状が出現した患者群の中で抗コリン薬が投与された患者群と投与されなかった患者群について患者背景（コリン様症状の具体的な症状と重症度、年齢、性別、抗コリン薬投与禁忌疾患の有無）について比較を行います。

■研究期間

病院長承認日から2024年3月31日

■研究の対象となる方

2020年4月1日～2023年3月31日に当院で、mFOLFIRINOX を施行された方

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中の診療記録（年齢、性別、身長、体重、体表面積、PS、化学療法歴、CPT-11投与量、併用薬剤、コリン様症状の具体的な症状と重症度、既往歴）を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究資金

本研究においては、診療記録を用いた臨床研究のため、患者さんの費用負担はありません。

■利益相反

この研究は、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

ご希望により、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、どうぞ記載のお問合せ先にお申出下さい

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

大分赤十字病院 薬剤部 久枝 真一郎

■お問い合わせ先

住所：〒870-0033 大分県大分市千代町3丁目2-37

施設名：大分赤十字病院

担当者の所属・氏名：薬剤部 調剤係長 久枝 真一郎

電話番号：097-532-6181 (代表)

受付日時：月曜～金曜、9時00分～16時30分 (土日、祝祭日は除く)

Email：s-hisaeda@oita-med.jrc.or.jp

■掲示場所・交付場所

当院ホームページより、本研究専用のウェブサイトを設置し、研究概要、問い合わせ先を掲載する。

<膀胱癌患者に対するmodified FOLFIRINOX施行時におけるコリン様症状の発現とリスク因子及び抗コリン薬対策実施状況に関する後方視的探索研究>

：<http://www.oitasekijyuji.jp/investigation-other/> (仮)