

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

nal-IRIを含む膀胱癌化学療法における副作用評価と予後調査

2. 研究の対象患者

旭中央病院でnal-IRIを含む治療を行った膀胱癌患者さんのうち、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・ 選択基準

- 1) nal-IRIを含む治療を当院で実施した患者さん
- 2) 2020年6月から2025年12月までにnal-IRIを含む治療を開始した患者さん
- 3) UGT1A1遺伝多型検査の結果が診療録で確認できる患者さん
- 3) 年齢が20歳以上75歳未満の患者さん
- 4) 性別不問

・ 除外基準

- 1) 研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2020年4月1日～2026年5月31日

4. 研究の概要

切除不能膀胱癌の治療は化学療法が中心であり、ゲムシタピン塩酸塩関連レジメン後の増悪例に対する二次治療としては、イリノテカン塩酸塩水和物リポソーム製剤(以下、nal-IRI)とフルオロウラシル、レボホリナートカルシウム(以下、5-FU/I-LV)の併用療法が推奨されている。

nal-IRIは、イリノテカンの主な代謝酵素UGT1A1の遺伝子多型であるUGT1A1*6とUGT1A1*28のホモ型、もしくはダブルヘテロ型において、重篤な副作用発現の可能性が高くなる報告がある。そのためUGT1A1の遺伝子多型がホモ型もしくはダブルヘテロ型は、野生型、シングルヘテロ型と比較して少ない投与量を設定している。

一方で、野生型とシングルヘテロ型では、シングルヘテロ型の方が好中球減少の発現割合が多い報告がある。また好中球減少に関しては、重度の好中球減少症群では全生存期間(OS)および無増悪生存期間(PFS)が有意に良好だったという報告がある。

そこで、自施設でnal-IRI+5-FU/I-LVを投与した膀胱癌患者を対象に、遺伝子多型と副作用発現状況、および副作用発現と予後の関連について調査、検討する。

5. 研究実施予定期間

2026年3月18日～2026年12月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、入退院日、手術名・手術日、診断名、転移箇所、原発部位、抗がん剤治療歴、UGT1A1遺伝多型検査結果、治療開始時のPS

〔血液学的検査〕：RBC、Hb、WBC、Neu(%)、Lym(%)、Plt

〔血液生化学的検査〕：BS、HbA1c、LDL、HDL、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、AST、ALT、LDH、T-Bil、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca

〔腫瘍マーカー〕 Ca19-9、CEA

〔抗がん剤治療関連〕 レジメン名、治療ライン数、投与量、有害事象、治療終了・中止理由、支持療法

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者(又は代諾者)個々に開示することはありません。

8. 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証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、試料・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下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 薬剤局 渡邊陽介

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)