

# 千葉大学病院において胆道がんに対する ゲムシタビン・シスプラチン療法を受けられた 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年4月12日

薬剤部

薬剤部では、「相対用量強度 (Relative Dose Intensity) という抗がん剤の治療強度の指標を腎機能に応じた投与量を算出する式 (Giusti-Hayton 法) によって補正し、その妥当性を評価する」に関する研究を行っており、以下に示す方の診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

## 本文書の対象となる方

2015年4月1日～2023年3月31日の間に当院肝胆膵外科において  
胆道がんに対するゲムシタビン・シスプラチン療法を受けられた方

### 1. 研究課題名

「胆道癌ゲムシタビン+シスプラチン療法における腎機能補正 Relative Dose Intensity の算出と妥当性の評価」

### 2. 研究期間

2023年承認日～2028年3月31日

この研究は、附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

### 3. 研究の目的・方法

Giusti-Hayton 法と呼ばれる腎機能を考慮して投与量を補正する数式を応用することで、投与量から腎機能に応じた推定治療強度を算出できると考えられます。抗がん剤の治療強度の指標である相対用量強度 (Relative Dose Intensity) を Giusti-Hayton 法補正することで、腎機能補正相対用量強度という新たな指標を構築し、その妥当性を検討することを目的とします。腎機能補正相対用量強度の有用性を見いだせば、

腎機能に応じた減量がどれくらいの治療強度となるか、腎機能低下時に腎機能補正相対用量強度をどれくらい保つことが治療効果につながるかの指標となり、化学療法を行う上での一助となります。

本研究では、ゲムシタビン・シスプラチン療法を行った胆道がんの患者さんを対象としています。ゲムシタビン・シスプラチン療法の腎機能補正相対用量強度を算出することで、腎機能補正相対用量強度をどれくらい保つことが治療効果につながるか、副作用の発現につながるかを明らかにすることで、より安全で適切なゲムシタビン・シスプラチン療法を計画・実行するために有用です。

2015年4月1日～2023年3月31日の間にゲムシタビン・シスプラチン療法を受けられた方を対象とし、診療録に記載されている年齢、性別、身長、体重、病歴、血液検査値、ゲムシタビン・シスプラチン療法の投与量・投与期間と副作用の程度、併用薬の関連を調べます。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究IDに置き換えたデータを解析します。氏名等と研究IDの対応表は、当施設において担当者が責任をもって保管・管理し、外部には送付しません。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：診療録に記載されている年齢、性別、身長、体重、病歴、血液検査値、ゲムシタビン・シスプラチン療法の投与量・投与期間と副作用の程度、併用薬

#### 5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎

研究責任者：薬剤部 薬剤部長・教授 石井 伊都子

#### 6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学医学部附属病院薬剤部 病棟業務室の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、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、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

## 7. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院薬剤部

薬剤師 中澤 孝文

043 (222) 7171 内線6500