

情報公開文書

下記臨床研究は「JA 北海道厚生連札幌厚生病院倫理委員会」の承認および病院長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用は研究計画書に従って、個人情報保護に配慮した仮名加工、匿名加工等の処理が適切に行われており、研究対象者の氏名や住所等の個人情報が特定できないよう、個人情報保護法を遵守して安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また本研究の成果は専門領域の学会や論文で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方、またはその代理人の方で試料・診療情報等が使用されることについてご了承いただけない場合は担当者にご連絡ください。なおその申出は研究成果の公表前までの受付となりますことをご了承願います。

ナノリポソーマルイリノテカンとレボホリナートの並列投与と直列投与における有効性、安全性の比較検討を行うための多機関共同後ろ向きコホート研究

1 研究の対象

2020年6月1日から2026年5月31日までの間にJA 北海道厚生連札幌厚生病院にてイリノテカン リポソーム製剤(オニバイド点滴静注 43mg)による治療を受けた患者様

2 研究目的

ナノリポソーマルイリノテカン(nal-IRI)は膀胱がんの治療として nal-IRI+5-FU/I-LV 療法に用いられる。承認当初は nal-IRI 投与後に I-LV を投与する直列投与が用いられていたが、nal-IRI と I-LV の配合変化に問題ないことが確認され、現在は並列投与が用いられている。北海道大学病院で行った直列投与と並列投与の安全性の検証では、両群で差が無いことが確認されている。しかし、直列投与の症例数が少なく、有効性の評価について十分検証できておらず、多施設共同の後ろ向きコホートによる検証を行うことを目的とした。

3 研究に用いる試料・情報の種類

試料:なし

診療情報:患者背景(年齢、性別、身長、体重、体表面積、病歴、診断名、病期、転移の有無や転移箇所、Performance Status、手術歴、腫瘍の遺伝子変異の情報)、臨床検査値、バイタル所見、治療歴、併用薬、CT 画像検査結果、有効性(PFS、OS、DCR、ORR、腫瘍縮小率、TTF)、有害事象、合併症、UGTA1A1 の変異の有無、治療に要した時間

4 研究組織

JA 北海道厚生連札幌厚生病院を含む多施設共同研究

5 情報の提供先・提供方法

研究代表機関である北海道大学病院に提供する。

上記診療情報は個人が特定できないデータに加工し提供します。

6 利益相反に関する事項

本研究は特定の企業等からの資金等の提供は無いため利益相反はありません。

7 お問い合わせ先

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 (☎:代表 011-261-5331 内線 2031)

研究責任者:薬剤部 若松 遼介

問い合わせ担当者:同上