

研究課題名	リポソーム化イリノテカンの治療効果に影響を及ぼす因子の探索に関する多機関共同研究
研究の意義・目的	膵がんの治療に使われるリポソーム化イリノテカン（オニバイド）という薬について、どのような患者さんにより効果が出やすいのか、出にくいのかを明らかにすることを目的とした研究です。患者さんの体の状態や栄養状態、併用しているお薬などが治療効果にどのように関係するかを調べ、より一人ひとりに適した治療につなげることを目指します。本研究は大阪公立大学医学部附属病院が中心となって行う多機関共同研究であり、共同研究機関からの情報は加工し、パスワードをかけた状態で onedrive を介して大阪公立大学医学部附属病院へ共有されます。この加工した状態の情報を統計解析し、近畿大学薬学部に送付します。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～ 2028 年 3 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2020 年 6 月～2025 年 12 月に下記の研究機関で、膵癌に対してリポソーマルイリノテカン（オニバイド）療法を受けられた方が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	電子カルテにある過去の診療記録(2026 年 4 月までの情報)のうち、以下の項目を取得します ①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、既往歴、performance status ②臨床検査値（白血球数、好中球割合、リンパ球割合、単球割合、好酸球割合、好塩基球割合、ヘモグロビン値、血小板数、総ビリルビン値、AST 値、ALT 値、血清 Cr 値、CRP、血清アルブミン、CA19-9、UGT1A1*6/*28の有無） ③膵癌に関する情報：発生部位、組織型、病期、転移部位、腹水、手術の有無、抗癌剤治療歴、治療効果、無増悪生存期間、全生存期間、死亡日、最終生存確認日 ④薬剤に関する情報：オニバイド療法のスケジュール、投与量、治療期間、併用薬の種類・投与量・服用期間
試料・情報の 提供を行う機関の名 称及びその長の氏名 (提供元について)	公立大学法人大阪 機関長の氏名 機関の長の氏名：福島 伸一 大阪赤十字病院 機関の長の氏名：羽渕 友則 日本赤十字社和歌山医療センター 機関の長の氏名：山下 幸孝 近畿大学奈良病院 機関の長の氏名：村木 正人 藤田医科大学病院 機関の長の氏名：今泉 和良 市立東大阪医療センター 機関の長の氏名：山田 晃正
提供する試料・ 情報の取得の方法	診療の過程で得られた診療情報
提供する試料・ 情報を用いる研究に 係る研究責任者	研究責任者 氏名：高橋正也 研究機関名：大阪公立大学医学部附属病院 薬剤部

試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。 【研究代表者】 大阪公立大学医学部附属病院 高橋正也 【共同研究機関】 大阪赤十字病院 谷 大輔 日本赤十字社和歌山医療センター 藤原 大一郎 近畿大学奈良病院 岡本 広世 藤田医科大学病院 伊藤 佳織 市立東大阪医療センター 村地 康 近畿大学薬学部 高橋 克之
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。 この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
本研究の 利益相反	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力を したくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについて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ください。その場合でも不利益を受けることはありません
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院 薬剤部 高橋正也 電話番号：06-6645-3414