

# 患者さんへの説明文書

平成 年 月 日

## 1. 研究課題名

治癒切除不能膵癌に対するオキサリプラチン、イリノテカン、5-FU、レボホリナートカルシウム併用療法（FOLFIRINOX 療法）の観察研究

本研究は、「公益財団法人静岡県産業振興財団 ファルマバレーセンター（代表研究者 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 福富 晃 医師）」の支援を受けて行う多施設共同研究です。

## 2. 研究期間 平成 26 年 12 月～平成 28 年 2 月

## 3. 研究目的

手術で癌を取り除くことができない膵癌の方には、抗がん剤による全身化学療法が推奨されています。

遠隔転移を有する治癒切除不能膵癌に対して、オキサリプラチン、イリノテカン、5-FU、レボホリナートカルシウム併用療法（以下 FOLFIRINOX 療法）が、これまでの標準治療であるゲムシタビン療法よりも効果が高いことが、海外で実施された第Ⅱ/Ⅲ相試験（ACCORD11 試験）によって示されました。

国内では、化学療法を受けたことがない遠隔転移を有する膵癌患者さんに対して FOLFIRINOX 療法の第Ⅱ相試験が実施され 36 例が登録されました。その結果、ACCORD11 試験と同等の腫瘍縮小効果ならびに安全性が示され、2013 年 12 月 20 日に薬事承認されました。

また、重篤な副作用の発現率は好中球減少 77.8%、白血球減少 44.4%、血小板減少 11.1%、貧血 11.1%、発熱性好中球減少症 22.2%、食欲不振 11.1%でした。

しかし、これまでに国内での報告は第Ⅱ相試験の 36 例のみであり、現時点では FOLFIRINOX 療法についての情報は少ないため、FOLFIRINOX 療法を受けた患者さんのデータを収集し、国内の多くの患者さんの安全性を評価することにより、今後の治療に役立てることが本研究の目的です。

## 4. 研究の方法

### (1) 対象となる患者さん

治癒切除不能膵癌と診断され、FOLFIRINOX 療法を受ける方が対象となります。

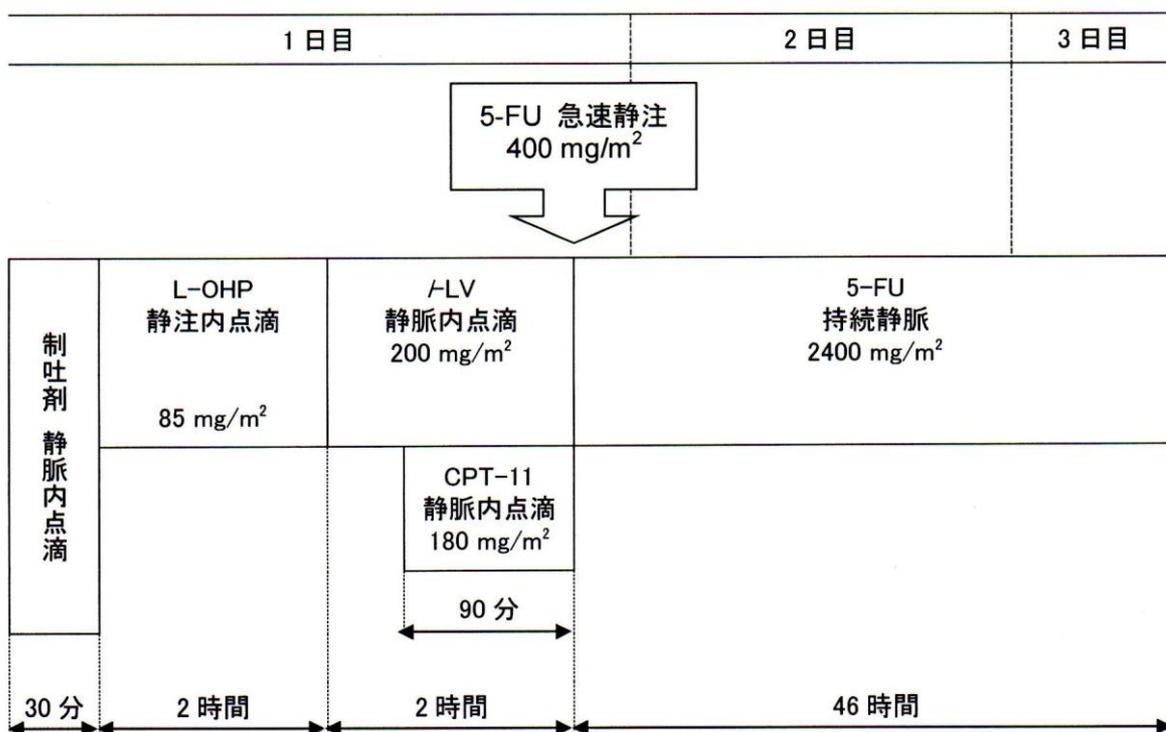
### (2) 治療、検査

FOLFIRINOX 療法の投与量、検査（血液検査、画像診断検査）などは担当医が判断し行い

ます。本研究に参加することによる治療方法への影響は全くありません。

治療は2週間を1サイクルとして、下図の投与を繰り返します。下記の投薬量は患者様の年齢・全身状態などを加味し、担当医の判断で、ご説明の上適宜減量など調節いたします。

L-OHP	CPT-11	FLV	5-FU (急速静注)	5-FU (持続静注)
85mg/m <sup>2</sup>	180 mg/m <sup>2</sup>	200 mg/m <sup>2</sup>	400 mg/m <sup>2</sup>	2,400 mg/m <sup>2</sup>



FOLFIRINOX療法 適正使用情報より抜粋(改編)

本研究における有害反応は以下の通りです。

海外第III相試験(ACCORD11試験)においてFOLFIRINOX療法で認められた主な有害反応

	Grade 1-4 (%)	Grade 3以上 (%)
好中球数減少	79.9	45.7
発熱性好中球減少症	7.2	5.4
血小板数減少	75.2	9.1
貧血	90.4	7.8
疲労	100	23.6
嘔吐	61.4	14.5
下痢	73.3	11.4
末梢性感覚ニューロパチー	70.5	9.0
ALT上昇	64.8	7.3

国内のFOLFIRINOX療法の第II相試験において認められた有害反応

	Grade 1-4 (%)	Grade 3以上 (%)
好中球数減少	94.4	77.8
白血球数減少	91.7	44.4
血小板数減少	88.9	11.1
貧血	86.1	11.1
発熱性好中球減少症	22.2	22.2
AST増加	55.6	5.6
ALT増加	55.6	8.3
血中ビリルビン増加	11.1	0.0
発熱	25.0	2.8
食欲不振	86.1	11.1
悪心	88.9	8.3
下痢	86.1	8.3
コリン作動性症候群	33.3	0.0
末梢性感覚ニューロパチー	75.0	5.6

### (3) 調査方法

記録用紙を用いて、患者さんの病状、膵癌の状態、治療期間中の検査所見、身体所見、副作用の発現と重症度、治療状況、治療効果などについてデータを収集します。

### (4) 臨床研究参加・中止について

この研究に参加するかどうかは、ご自身で決めていただくことであり、あなたの自由です。参加しない場合でも何ら不利益はありません。

あなたが臨床研究への参加をやめたいと思った場合、どんな理由であっても、あなたがやめたいと意思表示をすれば、いつでもこの研究への参加を中止することができます。研究を中止した後でも、あなたは何の不利益も受けることなく、その時点で考えられる最良の治療を受けることができます。ただし、それまでに得られたデータは研究に使用させていただきたいと考えております。もし、これまでに得られたデータの使用を許諾いただけない場合は、担当医師にその旨をお伝えください。これまでに得られたあなたのデータは適切に廃棄いたします。

データは、あなたの個人情報が特定できないように、本学個人識別情報管理者の管理の下で、研究実施責任者が被検者番号を付して連結可能匿名化し、その番号と実名の対応表とともに本学第3内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管いたします。この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

## 5. 臨床研究への参加に伴って期待される利益

将来の治癒切除不能膵癌の患者さんが、同じ FOLFIRINOX 療法を受ける場合に、この研究で広く集積された治療状況や副作用などの情報が、さらに適した治療を行うことに役立つと期待されます。この研究への参加による、あなた自身への直接的な利益はありませんが、将来の患者さんにとってよりよい治療を行うための社会的な貢献となります。

## 6. 臨床研究への参加に伴って予測される不利益

本研究は患者さんのデータを収集するのみであり、担当医の判断によって治療や検査が行われます。検査や受診回数が増えたりすることはないため、参加に伴う不利益はありません。

## 7. 個人情報の保護について

この研究は、「疫学研究に関する倫理指針」に基づいて倫理原則を守り、患者さんの権利を侵害しないような配慮のもとに実施されます。

この研究を通じて得られた情報は、定められた記録用紙に記入され、この研究結果を集積

しているデータセンター（ファルマバレーセンター）に提出され、厳重に保管されます。これらの情報を使用する場合、生年月日や性別以外のあなたを同定できるような個人情報（お名前、住所、カルテ番号など）が外部に伝わることは一切ありません。

あなたに関する情報は、同意が得られた後に検査あるいは調査したものを使用しますが、一部、同意をされる以前の情報（病歴、治療歴、検査結果など）も使用させていただきますので、ご了承ください。

なお、研究が適切に行われているか、記録されている内容に間違いがないかを確認するため、本研究の監査担当者等があなたのカルテを閲覧させていただくことがありますが、これらの関係者には秘密を守る義務が課せられており、あなたのプライバシーは守られます。

臨床研究で得られた結果は、学術雑誌や学会で公表される予定です。この際にもあなたのプライバシーは守られますので、ご安心ください。

#### 8. 研究成果の公表

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。

#### 9. 研究結果の開示

研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明いたします。

#### 10. 知的財産権について

本研究は保険診療内の観察研究であるため、特許権など知的財産権は発生しない。

#### 11. 費用について

この研究は保険診療の範囲内で行われます。従って通常の保険診療における自己負担分をお支払い頂くことになります。また、研究参加による謝礼や交通費などの支給はありません。

#### 12. 利益相反について

本研究は、通常の診療行為のなかで行われ利害関係については産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公平性が保たれています。

説明者：産業医科大学医学部第3内科学講座 職名 氏名 印

電話番号 093-603-1611

研究実施責任者：産業医科大学医学部第3内科学講座 教授 原 田 大 印