

研究課題名	膵癌 GnP 療法におけるパロノセトロンを組み込んだデキサメタゾン節減制吐戦略と血糖管理の関連：単施設後ろ向きコホート研究
試料・情報の利用目的・利用方法（他機関へ提供する場合その方法）	膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法（以下、GnP 療法）では、治療による吐き気を予防するためにデキサメタゾンというステロイド薬が使われます。デキサメタゾンは吐き気予防に有効ですが、繰り返し使用すると血糖値が上がることがあります。 当院では、吐き気予防の方法を Day 1-3 群から Day 1 群へ変更しました。Day 1-3 群では、Day 1 にグラニセトロン 3 mg とデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 7.6 mg を同一輸液内に混合して点滴静注し、Day 2 および Day 3 にはデキサメタゾン 4 mg を経口投与しました。Day 1 群では、Day 1 にパロノセトロン 0.75 mg とデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 7.6 mg を同一輸液内に混合して点滴静注し、Day 2 および Day 3 のデキサメタゾンは省略しました。この変更は国内ガイドラインで示されているステロイド節減法に沿い、同じ変更方法で吐き気予防効果が保たれた先行研究もあります。一方、血糖への影響は十分に分かっていません。本研究は、この変更が 12 週後の HbA1c（過去 1～2 か月程度の平均的な血糖状態を示す検査値）や糖尿病治療、抗がん薬治療の継続、吐き気にどのように関係したかを診療録から調べます。 研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。個人を直接識別できる情報を研究用の番号に置き換えて解析し、研究成果は個人が特定されない形で学会や学術雑誌に公表します。外部機関への試料・情報の提供は行いません。
研究対象者	泉大津急性期メディカルセンターで膵癌と診断され、GnP 療法を開始した 18 歳以上の方が対象です。候補者から、研究計画で定めた基準に該当する方を除外した対象者の診療情報を解析します。主な除外基準は、GnP 療法を 1 コース完了する前に終了した場合、治療前または 12 週前後の HbA1c が確認できない場合、制吐方法を明確に分類できない場合、制吐以外の目的で全身性ステロイドを継続使用していた場合です。化学放射線療法を併用した方は、あらかじめ定めた除外基準には含めません。
利用又は提供する試料・情報の項目	通常診療の過程で得られた以下の情報を使用します。 患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI（体格の指標）、血清アルブミン、腎機能、肝転移の有無、糖尿病の既往、治療前 HbA1c 治療情報：GnP 療法の投与日・投与量・休薬・減量、制吐薬の種類・投与日・投与量、12 週間のデキサメタゾン累積量、抗がん薬の相対用量強度（予定量に対して実際に投与できた割合） 評価情報：治療開始前 30 日以内および開始 84±14 日後の HbA1c、糖尿病薬の追加・増量、悪心（吐き気）の程度、救済制吐薬の追加処方の有無 氏名、住所など、研究に不要な直接識別情報は解析用データに含めません。血液や組織などの試料は使用しません。
研究予定期間	研究機関の長の実施許可日～2028 年 3 月 31 日
試料・情報の取得方法	通常診療で作成された電子カルテ、注射・処方記録、検査結果および化学療法実施記録から取得します。研究目的で新たな採血、検査、受診、アンケートは行いません。
試料・情報を利用する者の範囲	本研究は泉大津急性期メディカルセンター薬剤部で行う単施設研究です。情報を利用できるのは、本研究の研究責任者および承認された研究分担者に限ります。外部機関へ試料・情報を提供しません。
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は機関の名称	泉大津急性期メディカルセンター 薬剤部 研究責任者：富士谷 昌典

研究に協力したくない場合	本研究への情報利用を希望されない場合は、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。お申し出があっても、今後の診療に不利益が生じることはありません。 お申し出を受けた時点で、すでに個人を特定できない形で解析・公表されている場合などは、情報を取り除くことができないことがあります。
利益相反について	なし
お問合せ先	泉大津急性期メディカルセンター 薬剤部 研究責任者：富士谷 昌典 〒595-0031 大阪府泉大津市我孫子 97 番 1 電話：0570-02-1199