

## 研究課題名

UGT1A1 遺伝子多型\*28, \*6 ホモ接合体または複合ヘテロ接合体を有する進行膵癌患者に対する FOLFIRINOX 療法でのイリノテカンの体内動態解析-後ろ向き研究

## 研究の意義・目的

切除不能膵癌患者さんの予後の改善には有効な化学療法が必須であり、FOLFIRINOX 療法が標準的な治療法の一つとして知られています。FOLFIRINOX 療法に含まれる抗がん剤の一つにイリノテカンという薬剤があります。イリノテカンを投与する場合、「UGT1A1」という酵素の遺伝子に変異していると、副作用の程度が重いことが明らかになっています。しかし、FOLFIRINOX 療法でのイリノテカンが体内でどのような薬物代謝をしていくかどうかはわかっていません。私達はその遺伝子変異を有する患者さんにおいて、イリノテカンの体内での薬物代謝を知ることによって、副作用の程度を軽くでき、FOLFIRINOX 療法の適切な投与量を決定できる可能性があると考えています。

## 研究機関

杏林大学医学部付属病院

## 対象と方法

2016年11月までに FOLFIRINOX 療法を受けた遺伝子変異を有する患者さんにあらかじめイリノテカンの薬物代謝を測定するための採血をとらせていただけるようにご説明し、ご同意を得た患者さんを対象としています。

同意いただいた患者さんから、イリノテカン投与終了時、終了後 0.25、0.5、1、2、3、4、8、24、48 時間後の計 10 回の採血(約 5mL/回)をさせていただいています。その検体を東京薬科大学臨床薬学教室に搬送し、薬物の代謝を測定・解析します。

## プライバシーの保護と個人情報の取り扱いについて

本研究に関連するすべての情報は、研究の為に用いられ、すべての個人情報は秘密厳守で取り扱います。

研究に必要なデータの記録には、患者さんの氏名・イニシャル・住所等、調査の対象となる患者さんを特定できる情報は一切記載しません。

患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申して出てください。

※この研究に関するお問い合わせは、以下の問い合わせ先へご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究機関名：杏林大学医学部附属病院 腫瘍内科

住 所：三鷹市新川 6-20-2

電 話：0422-47-5511（代表）

担当者：岡野 尚弘