

# 「進行・再発膀胱がんに対し初回化学療法として(modified) FOLFIRINOX (mFFX)療法と GEM+nab-paclitaxel (nab-PTX) 療法を施行中に発症した薬剤性肺障害に関する多施設共同後ろ向き観察研究」のお知らせ

聖マリアンナ医科大学病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け学長に承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：承認後 ～ 2026年12月31日

〔研究課題〕 進行・再発膀胱がんに対し初回化学療法として(modified) FOLFIRINOX (mFFX)療法と GEM+nab-paclitaxel (nab-PTX) 療法を施行中に発症した薬剤性肺障害に関する多施設共同後ろ向き観察研究

〔研究目的〕 本邦における膀胱がん初回化学療法中に発症する薬剤性間質性肺疾患の臨床病理学的特徴を、初回化学療法レジメン毎に検討し比較します。

## 〔研究意義〕

患者さんの条件と治療中に発症する薬剤性肺障害に関連する臨床的評価項目を提示することで、実臨床における日本人進行再発膀胱がん化学療法中に発症する薬剤性肺疾患の治療薬別の臨床病理学的特徴や発症率が明らかとなる可能性があります。

## 〔対象・研究方法〕

対象：研究代表機関および研究分担機関で、2015年1月から2019年12月までの間に初回化学療法として modified (m) FOLFIRINOX (5-FU, Oxaliplatin, Leucovorin, CPT-11: FFX) 療法を施行した進行膀胱がん患者、および初回化学療法として Gemcitabine (GEM)+nab-paclitaxel (nab-PTX) 併用療法を施行した進行膀胱がん患者の薬剤性間質性肺疾患発症例と非発症例(非発症例は症例数のみ)参加各機関に、調査票を送付し、事務局にて集計するとしています。

## 〔研究機関名〕

帝京大学医学部を研究代表機関とし、多機関共同研究として行います。  
研究代表者は、内科学講座 教授 関順彦です。

## 〔個人情報の取り扱い〕

研究目的での臨床データの利用であり、個人の同定ができない形に加工して研究に使用します。個人を特定するような情報は発表しません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

## 問い合わせ先

研究責任者：梅本 久美子 職名：医長  
所属：聖マリアンナ医科大学病院 腫瘍内科  
住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1  
TEL: 044-977-8111(代表) [内線 3316]