

2019年6月3日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院第2外科に、膵がんで通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第2外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第2外科 教授 山上裕機

3. 研究の目的

診断時切除できない状態の膵がん（切除不能膵がん）が化学療法で切除可能となることがあります。これまでの化学療法では治癒することは困難であり、切除可能であれば切除手術を行うことも治療選択の一つと考えられています。

2013年12月、フルオロウラシル、イリノテカン、オキサリプラチンの3剤を併用する FOLFIRINOX 療法が切除不能膵がんに適応が承認され、さらに2014年12月、同様にゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法の適応が承認されました。この二つの化学療法は従来のゲムシタビン単独治療に比べ、腫瘍縮小効果が高く、切除不能が切除可能と判断される患者さんが増えてきています。

しかしこれまでのところ、FOLFIRINOX 療法やゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法が奏効した後、手術を行うことが本当に患者さんに利益をもたらしているか否か、十分検討されていません。むしろそのままこれらの化学療法を継続した方がよかったかもしれませんし、切除して大きく予後が改善していたかもしれません。また、切除手術はリスクも伴いますので、どのような患者さんに手術をした方がよいかを明らかにする必要があります。

そこで今回、当初切除不能と診断され、上記ふたつの化学療法のどちらかを行い、切除可能と判断された患者さんを対象に、切除手術の安全性と有効性を調べることにしました。しっかりと結論を導くためには多くの患者さんの情報が必要ですが、一つの施設ではそのような患者さんはそれ程多くありません。そこで、日本だけでなく、韓国、中国の多数の施設が協力して今回の研究を行うこととなりました。

本研究の目的は、切除不能膵がんに対して FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法を施行した後、切除可能と判断され、開腹手術を施行した患者さんの予後および予後に影響する因子を明らかにすることです。正確な解析のため、手術が可能と判断したが、手術はしたくないとのことで手術を行わなかった患者さんのデータも収集します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

- 1) 切除不能膵がんと診断され、FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法を受け、切除可能と判断された方。
- 2) 2014年1月～2018年12月に、切除の有無にかかわらず開腹手術を受けた方
- 3) 切除手術ができると担当医から説明を受けたが、手術を希望されなかった方

(2) 利用させて頂く情報

この研究は2019年2月から2020年1月までにデータを集積し、6ヵ月後予後の確認を行います。最終解析は2020年9月を予定しています。収集する情報は以下の通りです。

- 1) 化学療法前および手術前の情報
- 2) 化学療法および手術の実施情報
- 3) 治療後の経過

(3) 方法

主な評価項目は切除手術可能と判断した日（検査日）から死亡までの期間の統計学的を解析を行っていきます。

中央研究機関は杏林大学医学部 内科学腫瘍内科で、参加施設は日本42施設、韓国2施設、中国2施設です。

本研究は日本、中国、韓国の膵がんを専門とする研究者が中心となって行うものであり、アジア臨床腫瘍学会機構（FACO）という3か国の学会（日本癌治療学会、中国臨床腫瘍学会、韓国臨床腫瘍学会）が共同してがん治療を開発するために設立された組織が資金などの援助を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 第2外科 准教授 川井 学

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566