

情報公開文書

研究の名称	転移性膵癌に対する2次治療におけるナノリボソームイリノテカン/5-FU/ロイコボリン併用療法とS-1単剤療法の比較：傾向スコアマッチングを用いた多施設共同後ろ向きコホート研究
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者	富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井 努
研究の概要	【研究対象者】 西暦2019年9月1日より2021年2月28日までに、当院のほか、全国約40の医療機関において、転移性膵がんまたは再発膵がんと診断された患者さんのうち、ゲムシタピンを含んだ化学療法で治療効果が認められなくなった後に、ナノリボソームイリノテカンと5-FUの併用療法、またはS-1による治療を受けた20歳以上の方 【研究の目的・意義】 この臨床試験は、転移性膵がんまたは再発膵がんとして診断された患者さんで、これまでゲムシタピンを含んだ抗がん剤治療（ゲムシタピンとナブパクリタキセルの併用療法など）を受けてきたものの、効果がみられなくなった方を対象としています。 このような場合には、抗がん剤を変更して治療が継続されますが、この際に行われるのが、ナノリボソーム型イリノテカンと5-FU、ロイコボリンという3種類の薬剤を用いた抗がん剤治療（ナノリボソーム型イリノテカン/5-FU/LV療法）です。以前には、海外では5-FUとロイコボリンという2種類の薬剤を用いた抗がん剤治療が行われ、日本ではS-1という抗がん剤が用いられてきました。しかし、治験によってナノリボソーム型イリノテカン/5-FU/LV療法が、5-FUとロイコボリンの併用療法と比較して延命効果に優れることが明らかになったことから、現在ではナノリボソーム型イリノテカン/5-FU/LV療法は標準治療（科学的な根拠に基づいて、現在利用できる最良の治療であることが証明されている治療）の一つに位置付けられています。しかし、ナノリボソーム型イリノテカン/5-FU/LV療法の開発は、これまで海外中心に進められてきたため、日本で用いられてきたS-1との比較は行われたことがありません。 S-1は5-FUを改良して作られた薬剤で、膵がんだけでなく胃がん、大腸がん、頭頸部がん、非小細胞肺癌、乳がん、胆道がんなど、様々ながんに対し用いられています。内服薬であるために使いやすく、術後の再発予防効果もあることなどから、今もなお膵がんに対して広く用いられています。転移性膵がんまたは再発膵がんがナノリボソーム型イリノテカン/5-FU/LV療法か、S-1による治療を受けた患者さんの診療録を元に、その治療の効果について比較検討することが目的です。 【研究の方法】 カルテの診療録から必要な診療情報を収集し、統計学的に解析を行います。本試験では当院のほか、日本肝胆膵オンコロジー・ネットワーク（JON-HBP）に参加する全国約40の医療機関の診療録を用いて、該当する患者さんの全身状態、治療内容、生存期間、治療の有効性などについて調べます。 【研究期間】 調査対象期間：2019年9月1日～2021年2月28日まで データ収集および解析期間（研究期間）：実施許可日～2024年4月21日

	【研究結果の公表の方法】 国内外の学会や学術雑誌にて発表予定。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	この研究に必要な観察項目と臨床検査結果は以下の通りです。 治療開始前のデータ(背景因子) ・前治療(1次治療) ・年齢・性別 ・全身状態 ・身長、体重 ・腹水の量：なし/軽度/中等度以上 ・胆道ドレナージの有無 ・切除歴の有無 ・腫瘍の占拠部位 ・肝転移の有無 ・血液検査所見(総ビリルビン・クレアチニン・アルブミン・CRP・ヘモグロビン・好中球割合(%)・リンパ球割合(%)・CEA・CA19-9) ・UGT1A1 遺伝子多型 治療効果に関するデータ ・治療レジメン ・治療開始日 ・最良総合効果 ・増悪の有無 ・増悪日あるいは最終無増悪生存確認日 ・死亡の有無 ・死亡日あるいは最終生存確認日 後治療に関するデータ ・後治療の有無 ・治療内容 この研究は国立がんセンター研究倫理審査委員会で承認され、研究責任者が所属する富山大学附属病院長の許可を得ています。患者さんの情報は富山大学にて保管されます。 JON-HBP データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、富山大学の研究責任者が保管・管理します。 JON-HBP データセンター； 東京都中央区日本橋本町3丁目8番3号日本橋ライフサイエンスビルディング3、8階
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院 病院長 林 篤志 国立がん研究センター東病院 病院長 大津 敦
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任	国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田公史

者（研究主機関における研究責任者氏名）	
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7331 FAX 076-434-5043 担当者所属・氏名 富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 医員 木村 七菜 Eメール：nana@med.u-toyama.ac.jp