

(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消化器内科に、膵癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科学講座(消化器内科)では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」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、個人情報の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

高齢者の切除不能膵癌におけるゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法における安全性と有用性についての後ろ向き研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 教授 北野 雅之

3. 研究の目的

膵癌による年間死亡者数は年々増加傾向にあり 2013 年の人口動態統計によるとついに 3 万人を超え、男性では死亡数の 5 位、女性では 4 位であります。切除不能膵癌に対する化学療法の有用性が示されていますが、これらの研究は比較的条件的の良い患者を対象に実施されており、日常臨床では年齢や PS など様々であり患者背景によっては副作用への懸念などから化学療法を積極的に行うかの判断に難渋するケースの症例があります。切除不能膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル(GEM+nab-PTX)併用療法は有用な標準的治療ではありますが、高齢者に対する有効性・安全性は未だ十分に明らかではありません。本研究は高齢者の切除不能膵癌における GEM+nab-PTX 併用療法の安全性と有用性を評価することを目的としています。高齢者と非高齢者の切除不能膵癌における化学療法 (GEM+nab PTX) の無増悪生存期間・全生存期間を比較検討します。また奏効率、腫瘍径の推移、腫瘍マーカーの推移、副作用について検討します。年齢にかかわらず化学療法を安全に効果的に使用できること、また副作用など注意点が明らかになれば、高齢者での膵癌の化学療法を行う上で、より安全に効果的な治療を行うことができると考えられます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵癌の患者さんで、2015年4月から2021年3月までの期間中に、外科的切除不能な膵癌症例に対して化学療法 (GEM+nab PTX) を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

患者様の情報として、化学療法前・2.3ヶ月後・6ヶ月後のタイミングに合わせてあります。

<化学療法開始前の調査>

- ・年齢
- ・性別

- ・全身状態
- ・造影ハーモニック超音波内視鏡で腫瘍の血流評価
- ・血算(Hb)、生化学(T-Bil、TP、albumin、ALT、AST、 γ -GTP、ALP、AMY、BUN、Cr、HbA1c、TG、HDL-cho、LDL-cho)、凝固(PT-INR)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)
- ・進行度評価(取り扱い規約、TNM分類)

<化学療法開始2.3ヶ月後の調査>

- ・全身状態(ASA classification, PS)
- ・血算(Hb)、生化学(T-Bil、TP、albumin、ALT、AST、 γ -GTP、ALP、AMY、BUN、Cr、HbA1c、TG、HDL-cho、LDL-cho)、凝固(PT-INR)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)
- ・造影CTでの効果判定

<化学療法開始6ヶ月後の調査>

- ・全身状態(ASA classification, PS)
- ・血算(Hb)、生化学(T-Bil、TP、albumin、ALT、AST、 γ -GTP、ALP、AMY、BUN、Cr、HbA1c、TG、HDL-cho、LDL-cho)、凝固(PT-INR)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)
- ・造影CTでの効果判定

<化学療法開始12ヶ月以降の調査>

- ・生存期間
- ・一次化学療法継続期間、無効増悪期間

(3) 方法

当科で切除不能膵癌に対して一次化学療法としてGEM+nab-PTX併用療法をした患者さんを高齢者と非高齢者に層別化し、診療録から上記にあげた検査項目を調査し、治療効果の比較検討を行います。

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。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. 資金源及び利益相反等について

本研究は後ろ向き研究であり、被験者に対する報奨はありません。学会発表・論文発表における投稿料・別刷代などは和歌山県立医科大学第二内科の研究費より支払われます。

8. 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内科学第二講座 担当医師 江守 智哉

TEL : 073-447-2300 (内線 : 5217) FAX : 073-445-3616

E-mail : t-emori@wakayama-med.ac.jp