

膵がんの治療を受けている患者さん・ご家族へ

関西医科大学では下記の臨床研究を行っています。

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

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。しっかりとした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。

今回の臨床研究は、以下の患者さんを対象に行われます。

- 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1日～2018年12月31日に、切除の有無にかかわらず開腹手術を受けた方
- 3) 切除手術ができるか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

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。

この研究は倫理審査委員会承認後から 2021 年 1 月 31 日までにデータを集積し、6 ヶ月後予後の確認を行います。最終解析は 2021 年 9 月 30 日を予定しています。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

この臨床研究は、当院の附属病院研究倫理審査委員会によって実施計画書が審査され、実施が承認されています。この審査によって、臨床研究で情報を提供いただく方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、臨床研究の計画が適切であることが認められています。本研究は過去の治療の状況や結果について調べることから今後の治療について不利益を被ることはありません。

情報の収集に当たっては、氏名、住所、電話番号などの個人情報を使用しません。またその他の情報も個人が特定できないように匿名化して研究に使用しますのでプライバシーは厳重に守られます。

最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合も患者さんのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

ご不明な点、あるいはより詳しくお聞きになりたい方は、担当医までお問い合わせください。

なお、本臨床試験の対象となる 1)-3)に該当していても、研究のために自分の情報が利用されることを望まれない場合はデータを使用することはありませんので、担当医に本研究への使用は希望しない旨の意思表示を連絡いただきますよう、お願いいたします。

この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は当院の附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

関西医科大学における研究責任者:胆膵外科 教授 里井壯平

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

研究全体の責任者:杏林大学医学部 内科学腫瘍内科 教授 古瀬 純司ふるせ じゅんじ

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2