

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	標準化学療法不応・不耐性の治癒切除不能膵癌に対する Nal-IRI+5-FU/LV 療法の当院における治療成績	
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学医学部消化器内科 助教 石崎純郎	
他の研究機関および 各施設の研究責任者	当院のみで行う臨床研究です。	
本研究の概要・背景・目的	<p>膵癌は悪性度の高い癌種であり、罹患数、死亡数はともに増加しています。化学療法が対象となる Stage 、Stage における 5 年生存率はそれぞれ 10.7%、6.5%と良好な成績とは言い難く、有効な化学療法の開発は膵癌治療における重要な課題の一つです。</p> <p>膵癌化学療法は fluorouracil (5-FU) ベースもしくは gemcitabine (GEM) ベース、いずれかによるレジメンで行われますが GEM の効果が乏しい膵癌 (GEM 不応膵癌) に対する 2 次治療はこれまで確立された治療法はありませんでした。そのような中、Irinotecan (IRI) をナノ粒子に封入した高分子化合物である Nanoliposomal irinotecan (Nal-IRI) が開発され、膵癌に対する有効性、安全性が期待されています。海外で行われた臨床試験において Nal-IRI+5-FU+Leucovorin の 3 剤併用療法の有効性と安全性が示され、本邦での臨床試験では Nal-IRI+5-FU+ Levofolinate3 剤併用療法の有効性、安全性が確認されたため、2020 年 6 月より Nal-IRI+5-FU/LV 療法が GEM 不応膵癌に保険適用となりました。</p> <p>その結果、現在では Nal-IRI+5-FU/LV 療法は GEM 不応膵癌の 2 次治療として広く使用されていますが、保険適応となっからは日が浅く、実臨床における治療成績の報告はいまだ少ないのが現状です。そこで当院における Nal-IRI+5-FU/LV 療法の成績を検証することを目的に本研究を立案しました。</p>	
調査データ 該当期間	2020 年 6 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日	
対象となる患者さま	上記期間内に標準化学療法不応・不耐性の治癒切除不能膵癌に対する Nal-IRI+5-FU/LV 療法を施行された方	
研究の方法 (使用する試料等)	診療録から調査項目にあたる以下の情報を収集します。	
	研究対象者の背景	年齢、性別、performance status、身長、体重、BMI、現病歴、既往歴、切除不能因子(局所進行または遠隔転移)、臨床病期 ⁽¹⁾ 、膵切除歴、胆道ドレナージの有無、二次治療の有無、転帰
	診断時の各種 所見	血液生化学的検査値 白血球、好中球、リンパ球、血小板、ヘモグロビン、CRP、アルブミン、クレアチニン、総ビリルビン、AST、ALT、CEA、CA19-9 画像検査 腫瘍局在(膵頭部・体尾部)、腫瘍径、肝転移の有無、肺転移の有無、腹膜播種の有無、転移臓器数

	病理組織 診断	組織型（膵癌取り扱い規約第7版に準じる）
	化学療法の治療経過	治療開始日、最終投与日、RDI(相対用量強度) ²⁾ 、有害事象の有無(血液毒性、非血液毒性) ³⁾ 、効果判定日、最良効果 ⁴⁾ 、最終観察日
	化学療法導入後の各種所見	血液生化学的検査値 白血球、好中球、リンパ球、血小板、ヘモグロビン、CRP、アルブミン、クレアチニン、総ビリルビン、AST、ALT、CEA、CA19-9
	画像検査所見	原発巣の腫瘍径
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。	
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。	
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は消化器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会にて審査を受け適切に管理されます。	
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位:北里大学医学部 消化器内科 助教 担当者:石崎 純郎(イシザキ ジュンロウ) 電話:042-778-8111</p>	
備考		