

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
切除可能と判断し、開腹手術を施行した膵癌患者の登録解析研究 **に関する研究のお知らせ**

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2020年9月9日～2021年9月30日

〔研究課題〕

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
切除可能と判断し、開腹手術を施行した膵癌患者の登録解析研究

〔研究目的・意義〕

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。

〔対象・研究方法〕

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～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

この臨床研究は、本学医学部の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。

〔研究機関名〕

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。

本研究は多施設共同研究であり、帝京大学医学部附属病院も参加施設のうちの一つです。

〔個人情報の取り扱い〕

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は使用しません。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。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：肝胆膵外科 教授 佐野圭二

研究分担者：肝胆膵外科 准教授 和田慶太

所属：帝京大学医学部附属病院 肝胆膵外科

住所：〒173-8606 東京都板橋区加賀2丁目11-1 TEL:03-3964-1211(代表)