

---

## 「膵臓癌に対する薬物療法の治療成績と臨床経過に関する後方視的観察研究」

### に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報等を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

#### 研究の概要について

##### 1. 研究の対象となる方

2017年2月1日から2025年5月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、膵臓癌に対して、薬物療法を受けられた方を対象としております。

##### 2. 研究の目的

膵臓癌は予後不良の癌として知られており、5年生存率は約10%前後と報告されています。特に切除不能進行膵臓癌や再発膵臓癌に対する治療成績はいまだ十分とは言えず、更なる治療成績の向上が求められています。切除不能膵臓癌の1次薬物療法の標準治療としては、FOLFIRINOX療法（オキサリプラチン、イリノテカン、レボホリナート、5-FU併用療法）およびゲムシタビン+ナブパクリタキセル（GnP）療法が国際共同第Ⅲ相試験により有効性が示され、広く用いられています。FOLFIRINOX療法は、オキサリプラチン 85mg/m<sup>2</sup>、イリノテカン 180mg/m<sup>2</sup>、レボホリナート 400mg/m<sup>2</sup>、5-FU 急速静注 400mg/m<sup>2</sup>に続き 5-FU 持続静注 2400mg/m<sup>2</sup>を46時間かけて投与し、2週毎に施行されます。ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法は、ゲムシタビン 1000mg/m<sup>2</sup>およびナブパクリタキセル 125mg/m<sup>2</sup>を day1, 8, 15 に投与し、4週毎に施行されます。また、2次治療としてナノリポソーマルイリノテカン併用療法などが用いられており、治療選択は患者さんの全身状態や治療歴を考慮して決定されています。さらに近年では、BRCA1/2 遺伝子変異を有する症例に対する PARP 阻害薬の維持療法や、がんゲノム医療に基づく分子標的治療など、遺伝子異常に応じた個別化医療の重要性が高まっています。本研究では、当院において膵臓癌に対して薬物療法を受けられた方を対象に、治療成績（奏効率、生存期間など）、臨床経過、有害事象、治療選択の実際、ならびに遺伝子パネル検査の実施状況およびその結果に基づく治療介入の現状について明らかにすることを目的としています。

##### 3. 研究期間

病院長の許可後～2027年5月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2026年4月17日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

#### 研究に用いる試料・情報について

##### 1. 試料・情報の内容

臨床所見：年齢、性別、Performance status、基礎疾患、原発巣、病期、治療歴、併用療法の有無等

血液所見：血球、肝腎機能、炎症反応、凝固能、腫瘍マーカー等

画像所見：エコー所見、内視鏡所見、透視所見、CT・MRI所見等

病理診断に必要であった検査の情報：肝生検、EUS、ERCP関連処置等

内視鏡治療関連の情報：腫瘍生検、胆道ドレナージを目的としたEUS、ERCP関連処置内容等

薬物療法の情報：化学療法、免疫チェックポイント阻害剤の治療内容、減量および休薬の有無等

短期成績：薬物療法の最良効果、無増悪生存期間等

長期成績：治療期間、有害事象の有無、遺伝子パネル検査施行の有無、手術施行の有無、全生存期間等

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究実施者である砂田 莉沙が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

##### 2. 試料・情報の取得方法

膵臓癌と診断され、薬物療法を受けた患者さんの検査を実施した際に生じた検査データ、画像データ、治療経過および診療記録等を用います。

##### 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎(研究責任者)
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 池田 守登
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 倉岡 直亮
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 村上 規子
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 中川 慧人
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 新井 智洋
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 砂田 莉沙

##### 4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

#### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当 消化器・肝臓内科 助教 砂田 莉沙

TEL : 049-228-3564

(平日 9 時～17 時)

○研究課題名：膵臓癌に対する薬物療法の治療成績と臨床経過に関する後方視的観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎