

(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第二内科に、膵臓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た方で、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

切除不能膵癌に対する LBC(Liquid based cytology)法を用いた Kras 変異と抗がん剤効果および予後との関連性に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科 講師 糸永昌弘

3. 研究の目的

膵管癌の90%には Kras 変異（遺伝子変異のひとつ）を認めています。その一方で膵管癌の10%前後に Kras 変異陰性例が存在することが知られている。Kras 変異陰性症例では陽性症例と比較し、予後が良好であるとの報告がありますが、変わらないとの報告もあり、確定していないのが現状です。その理由の1つとして患者背景因子が異なる症例の比較や抗がん剤の種類が異なっている症例の比較検討である報告が多いことが考えられます。そこで手術ができない膵管癌症例に対し、最初の化学療法としてアブラキサン+ジェムザールによる化学療法を行った患者を対象に、Kras 変異の有無と1次化学療法無増悪生存期間（化学療法開始から腫瘍が大きくなるもしくは新規の転移病変が出現するまでの期間）および全生存期間との関係を検討することとしました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵管癌の患者さんで、2017年2月から2019年12月までの期間中に、アブラキサン+ジェムザールによる化学療法を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景因子（性別・年齢・腫瘍径・腫瘍部位）、ECOG の Performance status (PS) の評価、病理結果および Kras 変異結果、画像診断による stage 評価、腫瘍マーカー (CA19-9)、1次化学療法無増悪生存期間、2次化学療法の有無、生存期間です。

(3) 方法

1. 主要評価項目(primary endpoint)

- ・Kras 変異陽性症例と Kras 変異陰性症例について1次化学療法における無増悪生存期間および全生存期間の比較検討

2. 副次評価項目 (secondary endpoint)

- ・1次化学療法無増悪生存期間の予測因子について、性別・年齢・PS・腫瘍径・腫瘍部位・Stage・CA19-9上昇の有無・Kras変異について単変量解析および多変量解析を行う。
- ・全生存期間の予測因子について、性別・年齢・PS・腫瘍径・腫瘍部位・Stage・CA19-9上昇の有無・Kras変異について単変量解析および多変量解析を行う。

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。研究対象から除外させていただきます。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

資金源は第二内科講座研究費です。

利益相反はありません。

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第二内科 担当医師 糸永昌弘

TEL : 073-441-0627

FAX : 073-445-3616

E-mail : itonaga@wakayama-med. ac. jp