

転移性膵癌に対する2次治療におけるナトリポソーム型イリノテカン/5-FU/ロイコボリン併用療法とS-1単剤療法の比較:傾向スコアマッチングを用いた多施設共同後ろ向きコホート研究

1. 研究の対象

2019年9月1日より2021年2月28日までに、当院のほか、全国約40の医療機関において、転移性膵がんまたは再発膵がんと診断された患者さんのうち、ゲムシタビンを含んだ化学療法で治療効果が認められなくなった後に、ナトリポソーム型イリノテカンと5-FUの併用療法、またはS-1による治療を受けられた、20歳以上の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

研究の概要:

この臨床試験は、転移性膵がんまたは再発膵がんと診断された患者さんで、これまでゲムシタビンを含んだ抗がん剤治療(ゲムシタビンとナブパクリタキセルの併用療法など)を受けてきたものの、効果がみられなくなった方を対象としています。

このような場合には、抗がん剤を変更して治療が継続されますが、この際に行われるのが、ナトリポソーム型イリノテカンと5-FU、ロイコボリンという3種類の薬剤を用いた抗がん剤治療(ナトリポソーム型イリノテカン/5-FU/LV療法)です。以前には、海外では5-FUとロイコボリンという2種類の薬剤を用いた抗がん剤治療が行われ、日本ではS-1という抗がん剤が用いられてきました。しかし、治験によってナトリポソーム型イリノテカン/5-FU/LV療法が、5-FUとロイコボリンの併用療法と比較して延命効果に優れることが明らかになったことから、現在ではナトリポソーム型イリノテカン/5-FU/LV療法は標準治療(科学的な根拠に基づいて、現在利用できる最良の治療であることが証明されている治療)の一つに位置付けられています。しかし、ナトリポソーム型イリノテカン/5-FU/LV療法の開発は、これまで海外中心に進められてきたため、日本で用いられてきたS-1との比較は行われたことがありません。

S-1は5-FUを改良して作られた薬剤で、膵がんだけでなく胃がん、大腸がん、頭頸部がん、非小細胞肺癌、乳がん、胆道がんなど、様々ながんに対し用いられています。内服薬であるために使いやすく、術後の再発予防効果もあることなどから、今もなお膵がんに対して広く用いられています。そこで私たちは、転移性膵がんまたは再発膵がんがんでナトリポソーム型イリノテカン/5-FU/LV療法か、S-1による治療を受けた患者さんの診療録を元に、その治療の効果について調べ、比較検討することにしました。

研究の意義:

転移性膵がんまたは再発膵がんがんでナトリポソーム型イリノテカン/5-FU/LV療法か、S-1による治療のどちらが有効であるかを調べることは、今後同じような患者さんに対して治療を行う上で大変重要な情報となります。

目的:

この研究は転移性膵がんまたは再発膵がんの患者さんに対して、ナトリポソーム型イリノテカ

ン/5-FU/LV療法とS-1のどちらの治療がどれだけ有効であるかを調べます。

方法:

本試験では当院のほか、日本肝胆膵オンコロジー・ネットワーク(JON-HBP)に参加する全国約40の医療機関の診療録を用いて、該当する患者さんの全身状態、治療内容、生存期間、治療の有効性などについて調べます。

研究実施期間:

調査対象期間:2019年9月1日~2021年2月28日まで

データ収集および解析期間(研究期間):

研究許可日~2024年4月21日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

治療開始時の年齢や、性別、手術の有無、治療内容や開始日、転帰及び確認日等

4. 外部への試料・情報の提供・公表

JON-HBP データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

本研究の内容に関しては、データの収集及び解析が終了した時点で、研究全体の検討を実施し、速やかに学会発表および論文発表が行われます。

JON-HBP データセンター;

東京都中央区日本橋本町3丁目8番3号日本橋ライフサイエンスビルディング3、8階

5. 研究組織

| 医療機関 | 研究責任者 |
|------------------------|-------|
| 石川県立中央病院 | 辻 国広 |
| 新潟県立がんセンター 新潟病院 | 塩路和彦 |
| 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 | 池田 公史 |
| 高崎総合医療センター | 長沼 篤 |
| 兵庫県立がんセンター | 津村英隆 |
| 愛知県がんセンター | 水野伸匡 |
| 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター | 古川正幸 |
| 福島県立医科大学 | 鈴木 玲 |
| 宮崎大学医学部附属病院 | 宮後 冴 |
| 神奈川県立がんセンター | 小林智 |
| 埼玉県立がんセンター | 鈴木 裕子 |

| | |
|-------------------------|-------|
| 杏林大学医学部附属病院 | 岡野 尚弘 |
| 横浜市立大学附属病院 | 小林 規俊 |
| 大阪医療センター | 酒井 健司 |
| 国立大学法人 金沢大学附属病院 | 山下竜也 |
| 静岡県立総合病院 | 川口真矢 |
| 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター | 浅木彰則 |
| 北海道大学病院 | 川本 泰之 |
| 高知医療センター | 根来裕二 |
| 千葉県がんセンター | 須藤研太郎 |
| 国立国際医療研究センター病院 | 木村 花菜 |
| 鹿児島大学病院 | 有馬 志穂 |
| 国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 | 大場彬博 |
| 大阪市立総合医療センター | 根引浩子 |
| 旭川医科大学 | 北野陽平 |
| 国際医療福祉大学熱海病院 | 坂本康成 |
| 聖マリアンナ医科大学 病院 | 梅本久美子 |
| 栃木県立がんセンター | 仲地 耕平 |
| 国立大学法人 京都大学医学部附属病院 | 金井 雅史 |
| 手稲溪仁会病院 | 田中一成 |
| 札幌医科大学附属病院 | 榎木喜晴 |
| 京都府立医科大学 | 土井俊文 |
| 和歌山県立医科大学 | 北野 雅之 |
| 浜松医科大学 | 川田一仁 |
| 聖隷浜松病院 | 室久 剛 |
| 山口大学医学部附属病院 | 永野 浩昭 |
| 千葉大学医学部附属病院 | 大山 広 |
| 広島大学病院 | 岡本 渉 |
| 富山大学附属病院 | 藤井 努 |
| 香川大学医学部附属病院 | 奥山 浩之 |
| 倉敷中央病院 | 上野 真行 |

6. 研究データの二次利用について

本研究で得られた患者さんの情報は、将来的に本研究の研究目的と関連性の高い別の研究のために利用させていただく可能性があります。また、必要に応じて他機関に提供させていただく場合もあります。その場合は、研究代表医師、研究事務局医師、JON-HBPの承認を得た上で、改めて倫理審査委員会の審査を受けるなど、適正な手続きを踏んだ上で行います。また、外部へデータ提供を行う場合は個人を特定できない形で提供します。

研究データの一部または全部について、上記のような二次利用を拒否することも可能です。二次利用の拒否を希望される場合は、以下の連絡先までご連絡ください。

7. 問い合わせ先

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。

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出下さい。

また、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対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。

この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における相談および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

当院の連絡先: 上野 真行 _____

実施医療機関の名称: 倉敷中央病院 _____

施設の住所: 岡山県倉敷市美和 1-1-1 _____

TEL: 086-422-0210 _____

FAX: 086-421-3424 _____

研究代表者

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田 公史

-----以上