

当院で入院加療を受けられた患者さんの  
診療情報等を研究に利用することについての  
お知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	切除不能膵癌に対する 3 次治療としての nal-IRI+5-FU/1-LV の有用性の検討
研究実施機関の研究責任者	九州医療センター 消化器内科（医師） 三木正美
研究の背景	<p>膵癌は早期発見が困難な場合が多く、診断時にすでに根治切除不応と判断される症例は全体の 80-85%に及びます<sup>(1)</sup>。根治切除不能膵癌において化学療法は BSC と比較し有意に予後延長効果が示されており<sup>(2)</sup>、膵癌の重要な治療法です。</p> <p>現在膵癌に対する一次治療の第一選択の薬剤は GEM に nab-Paclitaxel を併用した GnP 療法と抗がん剤 3 剤併用である modified FOLFIRINOX(mFFX)療法です<sup>(3)(4)</sup>。</p> <p>加えて nanoliposomal irinotecan (nal-IRI) という薬剤が開発されました。その後の臨床試験でもともと使用されている fluorouracil/folinic acid (FF) との併用で GEM を含む一次治療に不応となった膵癌の予後を統計学的に有意に予後を延長しました<sup>(5)</sup>。現在、nal-IRI+FF 療法は、現時点では全世界で唯一、治癒切除不能膵癌の二次治療としてのエビデンスを有する治療法であり、2020 年 3 月に本邦でも保険承認されました。我々も他施設前向き研究を実施し、二次治療としての nal-IRI+FF 療法の有用性を確認しました<sup>(6)</sup>。しかし、GEM 系薬剤に加え、mFFX 療法を含めたフルオロウラシル関連レジメン使用後の 3 次治療としての nal-IRI+FF 療法の有効性については報告がまだすくないのが現状です。</p> <p>1. Hidalgo M. Pancreatic Cancer: Pancreatic Cancer: Overview. Lancet [Internet]. 2011;378(9791):1605-17.</p> <p>2. Fung, Man C, Takayama S IH. Chemotherapy for advanced or metastatic pancreatic cancer: analysis of 43 randomized trials in 3 decades (1974-2002). Gan to Kagaku Ryoho. 2003</p>

	<p>Aug:30(8):1101-11.</p> <p>3. Hoff DD Von, Ervin T, Arena FP, et al. Increased Survival in Pancreatic Cancer with nab-Paclitaxel plus Gemcitabine. <i>Eng J Med</i>. 2015;369(18):1691-703.</p> <p>4. Conroy T. FOLFIRINOX versus gemcitabine for metastatic pancreatic cancer. <i>N Engl J Med</i>. 2011 May;364(19):1817-25.</p> <p>5. Wang-Gillam A, Li CP, Bodoky G, et al. Nanoliposomal irinotecan with fluorouracil and folinic acid in metastatic pancreatic cancer after previous gemcitabine-based therapy (NAPOLI-1): A global, randomised, open-label, phase 3 trial. <i>Lancet</i>. 2016;387(10018):545-57.</p> <p>6. Miki, M, Fujimori, N., Ueda, K, et al. Treatment Effect and Safety of Nanoliposomal Irinotecan with Fluorouracil and Folinic Acid after Gemcitabine-Based Therapy in Patients with Advanced Pancreatic Cancer: A Multicenter, Prospective Observational Study. <i>Journal of Clinical Medicine</i>. 2022, 11.17: 5084.</p>																																																		
<b>研究目的</b>	<p>本研究は3次治療としてのnal-IRI+FF療法の有用性・安全性を評価すること目的とします。</p>																																																		
<b>研究実施期間</b>	<p><b>【調査対象期間】</b> 2020年6月の本邦でのnal-IRI使用承認以降、2022年12月までにnal-IRI+FF療法を導入したGEM不応切除不能膵癌の患者さん</p> <p><b>【研究期間】</b> 倫理審査委員会承認後から西暦2023年12月31日まで</p>																																																		
<b>研究の方法</b>	<p><b>【対象となる方】</b> 2020年6月の本邦でのnal-IRI使用承認以降、2022年12月までにnal-IRI+FF療法を導入したGEM不応切除不能膵癌の患者さんを対象とします。</p> <p><b>【調査方法】</b> 診療録より検討に必要な診療情報を取得します。</p> <p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <table border="1" data-bbox="416 1458 1430 1800"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢</td> <td><input type="checkbox"/>性別</td> <td><input type="checkbox"/>身長</td> <td><input type="checkbox"/>体重</td> <td><input type="checkbox"/>写真【部位：       】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>病歴</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>既往歴</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>予後</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>臨床検査データ</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>画像データ【CT、MRI       】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>アンケート【       】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>その他【退院時の日常生活動作に関する記載】</td> </tr> </table> <p><b>【情報等の管理】</b></p> <p>●情報の管理責任者 九州医療センター 消化器内科 医師 三木正美</p>	<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位：       】	<input type="checkbox"/> 病歴					<input type="checkbox"/> 既往歴					<input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】					<input type="checkbox"/> 予後					<input type="checkbox"/> 臨床検査データ					<input type="checkbox"/> 画像データ【CT、MRI       】					<input type="checkbox"/> アンケート【       】					<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】					<input type="checkbox"/> その他【退院時の日常生活動作に関する記載】				
<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位：       】																																															
<input type="checkbox"/> 病歴																																																			
<input type="checkbox"/> 既往歴																																																			
<input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】																																																			
<input type="checkbox"/> 予後																																																			
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ																																																			
<input type="checkbox"/> 画像データ【CT、MRI       】																																																			
<input type="checkbox"/> アンケート【       】																																																			
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】																																																			
<input type="checkbox"/> その他【退院時の日常生活動作に関する記載】																																																			
<b>個人情報の取扱い</b>	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会</p>																																																		

	<p>で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p> <p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p>	
研究組織	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 消化器内科(医師) 三木正美
	相談窓口	九州医療センター 消化器内科(医師) 三木正美  〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
	共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名
	業務委託機関	施設名/責任者の職名・氏名・業務内容
		該当なし
	通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関	施設名/責任者の職名・氏名 該当なし
	研究協力機関 (研究目的で取得する試料・情報の提供のみを行う機関)	施設名/責任者の職名・氏名 該当なし