

作成日：西暦 2019年1月15日

2014年6月～2018年12月にゲムシタビンとナノ化パクリタキセル併用化学療法あるいは、オキサリプラチン、イリノテカン塩酸塩、フルオロウラシル、レボホリナートカルシウム併用化学療法を受けられた膵癌の方へ
～保存された超音波内視鏡下生検検体を用いてゲムシタビンとナノ化パクリタキセル併用化学療法の治療効果を予測するマーカーを検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：膵癌に対するゲムシタビン+ナノ化パクリタキセル併用化学療法の効果予測因子としての超音波内視鏡下生検検体を用いた classⅢ β -tubulin 染色の有用性

1. この研究を計画した背景

近年では膵癌に対して様々な種類の抗癌剤を使用することが可能となってきたため、抗癌剤治療における治療効果を予測するマーカーを見つけることが必要となってきています。特にゲムシタビンとナノ化パクリタキセルを用いた併用療法である GnP 療法やオキサリプラチン、イリノテカン塩酸塩、フルオロウラシル、レボホリナートカルシウムの併用療法である FOLFIRINOX 療法が抗癌剤治療として、膵癌に対して用いられる機会が増えています。しかしながら、それぞれの抗癌剤治療の治療効果を予測するマーカーは未だ同定されておらず、どちらの抗癌剤治療を選択すべきかの指標はいまだ確率していません。

膵癌を診断する際に超音波内視鏡検査を用いて組織採取を行うことが必要とされていますが、その病理組織検体を使って特定のタンパク (classⅢ β -tubulin) の免疫染色を行うことにより、GnP 療法の効果予測が可能となる可能性について報告がされています。しかしながら、この特定のタンパクが、FOLFIRINOX 療法の治療効果とも関係がある可能性や、膵癌の進行のスピードと関連している可能性も考えられます。よって、このタンパクと GnP 療法や FOLFIRINOX 療法の治療効果との関連性について検討したいと考えています。このタンパクが GnP 療法の治療効果を予測するマーカーとして有用であることが証明されれば、GnP 療法に対して効果が期待できる膵癌の患者さんに対して、適正に GnP 療法を選択することができるため、患者さん一人ひとりにあった治療（個別化治療）の開発につながると考えられるため、この研究を計画しました。

2. この研究の目的

この研究は 2014 年 6 月～2018 年 12 月に GnP 療法あるいは、FOLFIRINOX 療法を抗癌治療として受けられた膵癌の方を対象としています。classⅢ β -tubulin が GnP 療法の治療効果と関連することを証明し、さらに、FOLFIRINOX 療法の治療効果を予測するマーカーではないこと、膵癌の進行のスピードと関連がないことを証明することにより、このタンパクが純粋に GnP 療法の治療効果とのみ関連があることを明らかにしたいと考えています。このタンパクが GnP 療法の治療効果を予測するマーカーであることを明らかにすることにより、患者さん一人ひとりにあった抗癌剤治療を提供できるようにすることを目的としています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：肝・膵臓内科 内藤 格

3. この研究の方法

2014 年 6 月から 2018 年 12 月までに、当院および関連施設にて超音波内視鏡検査を用いて採取された膵癌組織内の classⅢ β -tubulin というタンパクの有無と GnP 療法、FOLFIRINOX 療法の治療効果、治療中にがんが進行せず安定した状態の期間、治療を開始されてから生存されている期間との関連性について検討を行います。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

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あります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215