

IRB番号「2021-GA-1116」

研究課題名「膠原病併存膵癌に対する全身化学療法についての後ろ向き観察研究」

1. 研究の対象

- 1) 病理学的に浸潤性膵管癌 と診断されている。または、画像所見および臨床経過より浸潤性膵管癌と判断できる。
- 2) 2015年1月から2019年12月の間に切除不能もしくは再発膵管癌に対し初回化学療法 または化学放射線療法を開始している。
- 3) 全身性エリテマトーデス、関節リウマチ、多発性筋炎/皮膚筋炎、強皮症、シェーグレン症候群、混合性結合組織病、血管炎症候群、成人Still病、ベーチェット病、脊椎関節炎、リウマチ性多発筋痛症のいずれかの確定診断を受けている、または確定診断はついていないが上記の膠原病に対して投薬による治療を受けている。

2. 研究の目的・方法

(目的)

膠原病を併存する切除不能膵癌に対する化学療法の治療成績を明らかにする。

Primary endpoint : 有害事象による化学療法の中止割合

Secondary endpoints : 有害事象発生割合、膠原病増悪の割合、全生存期間、無増悪生存期間、奏効割合、病勢制御割合

(方法)

本研究の参加各施設の研究担当者は自施設の対象患者について、後ろ向きに評価項目を調査し、調査票を記載する。研究事務局は各施設が記載した調査票を収集し、集計及び解析する。

3. 研究期間

承認日 ～ 2023年06月30日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報:

患者背景 (1次治療開始時)

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG PS)
- 4) 膠原病名
- 5) 膠原病に対する治療の有無およびその内容
- 6) 化学療法導入に伴う、膠原病に対する治療変更の有無およびその内容
- 7) 治療開始前の間質性肺疾患の有無
- 8) 治療開始前の胆道処置 (胆管ステント留置、経皮的胆道ドレナージ) の有無
- 9) 病期 (UICC第8版)
- 10) 病理組織診断名 (腺癌/腺扁平上皮癌/粘液癌/退形成癌/病理診断なし)
- 11) 転移巣の有無 (肝/肺/腹膜/その他 (具体的に記載))
- 12) 血液検査所見
白血球数、Hb、血小板数、好中球数、リンパ球数、Alb、AST、ALT、T.Bil、Cr、CEA、CA19-9、CRP、KL6

治療経過

- 1) 1次治療から最終治療までの化学療法レジメン
- 2) 1次治療の開始日
- 3) 1次治療の開始用量、初回減量投与の場合はその理由
- 4) 1次治療の各薬剤の最終投与日
- 5) 化学療法期間中 (1次治療から最終治療まで) の制吐剤としてのステロイド投与の有無
- 6) 化学療法期間中 (1次治療から最終治療まで) のgrade3以上の有害事象とその最悪grade: 好中球数減

少、貧血、血小板数減少

7) 化学療法期間中（1次治療から最終治療まで）のgrade2以上の有害事象とその最悪Grade：感染症、皮疹、口腔粘膜炎症、四肢浮腫、末梢性ニューロパチー

8) 化学療法期間中（1次治療から最終治療まで）の肺線維症の有無とその最悪grade

9) 化学療法期間中（1次治療から最終治療まで）の膠原病増悪の有無

16

10) 化学療法（1次治療から最終治療まで）の治療中止理由（病状進行/有害事象（有害事象名）/有害事象に関連する患者拒否（有害事象名）/有害事象に関連しない患者拒否/その他）

11) 1次治療の最終無増悪生存確認日と、その時の無増悪生存の有無

12) 1次治療の最良総合効果

13) 最終転帰確認日およびその時の生死、死因

5. 外部への試料・情報の提供

本研究の実施については、施設の倫理審査委員会の承認が得られた後、研究事務局が調査票を各施設に送付し、担当者が診療録調査を行う。症例記録用紙の記入及び取扱いについては、調査対象者を匿名化した被験者識別コードで区別し、各施設で匿名化により調査対象者の機密保護に配慮する。登録患者の同定や照会には被験者識別コードを用いて行う。症例記録用紙は研究事務局に郵送またはFAXにて送付する。電子メールで送付する場合は、パスワードをかけて送信する。研究事務局は症例記録用紙を福島県立医科大学消化器内科医局内の鍵のかかる保管庫に研究終了後少なくとも3年間は保管する。保存期間終了後に廃棄する場合は、記載内容が判読できない方法により行う。

6. 研究組織

（研究代表者）

上野 誠

神奈川県立がんセンター 消化器内科肝胆膵

（研究事務局）

浅間 宏之

福島県立医科大学 消化器内科

（参加施設）

旭川医科大学

大阪国際がんセンター

香川大学医学部附属病院

神奈川県立がんセンター

金沢大学附属病院

がん研有明病院

北里大学医学部

杏林大学医学部

慶応義塾大学

国立がんセンター中央病院

国立がんセンター東病院

埼玉県立がんセンター

札幌医科大学

聖マリアンナ医科大学

新潟県立がんセンター新潟病院

浜松医科大学

福島県立医科大学

北海道大学病院

宮崎大学

横浜市立大学附属市民総合医療センター

横浜市立大学附属病院

北野陽平

山井琢陽

奥山浩之

小林智

寺島健志

古川貴光

渡辺真郁

岡野尚弘

浜本康夫

大場彬博

渡邊一雄

鈴木裕子

本谷雅代

梅本久美子

塩路和彦

川田一仁

浅間宏之

川本泰之

細川歩

小宮山哲史

小林規俊

お問い合わせ先

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、試料・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ませんので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 肝胆膵内科 副部長 尾阪 将人
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 肝胆膵内科 副部長 尾阪 将人
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

(研究代表者)
上野
神奈川県立がんセンター 消化器内科肝胆膵