

表題： 遠隔転移を有する肺癌に対するアルブミン懸濁型パクリタキセルおよびゲムシタビン塩酸塩併用療法施行患者におけるカルシウム拮抗薬併用の影響

1. 研究の対象

対象となる方： 西暦 2020 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日に、栃木県立がんセンターで一次治療として GnP 療法を実施された肺癌患者を対象とします。

2. 研究目的・方法

目的： カルシウム拮抗薬併用の有無が、アルブミン懸濁型パクリタキセルおよびゲムシタビン塩酸塩併用療法の有効性・安全性へ影響を与えうるか関連性を検討する

研究期間： 研究実施機関の長の許可日から西暦 2028 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

■ カルテ情報（氏名、住所、電話番号など個人を特定する情報は除く）

画像 検査結果 血液 尿・便 腫瘍組織

その他（詳細：***）

4. 外部への試料・情報の提供

■ あり（提供先：がん研究会有明病院）

なし

5. 外部への試料情報の取扱い

提供方法： 配送 インターネットを介して その他（詳細：***）

保管場所：静岡県立大学

保管責任者：

保管期間：

当センターにおける管理責任者：栃木県立がんセンター 理事長 尾澤 巖

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

栃木県立がんセンター

薬剤部 田島 英

7. 利益相反

本研究の実施にあたり開示すべき利益相反関係にある組織・団体等はありません。

8. 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し出下さい。

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又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。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。ただし、お申し出いただいた時に、既に研究結果が論文などで公表されていた場合等は、対応できないことがあります。

※照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

地方独立行政法人栃木県立がんセンター

〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13

電話：028-658-5151 FAX：028-658-5297

研究責任者所属部署：薬剤部

研究責任者氏名：田島 英

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	遠隔転移を有する膵癌に対するアルブミン懸濁型パクリタキセルおよびゲムシタピン塩酸塩併用療法施行患者におけるカルシウム拮抗薬併用の影響			
実施予定期間	研究実施許可日 ～ (西暦) 2028年3月31日			
実施診療科	薬剤部			
研究代表者	氏名	山口 正和	所属	公益財団法人がん研究会有明病院・薬剤部
対象となる方	一次治療としてアルブミン懸濁型パクリタキセルおよびゲムシタピン塩酸塩併用療法が実施された 18 歳以上の遠隔転移を有する膵癌患者			
対象期間	(西暦) 2020年1月1日～(西暦) 2023年12月31日			
主たる研究実施機関	公益財団法人がん研究会有明病院			
共同研究機関	静岡県立大学薬学部、静岡県立静岡がんセンター、栃木県立がんセンター、静岡県立総合病院			
当院の研究責任者	所属	薬剤部	氏名	田島 英
研究の意義	遠隔転移を有する膵癌患者さんの治療としてアルブミン懸濁型パクリタキセルおよびゲムシタピン併用療法 (GnP 療法) が標準治療として位置づけられています。また、今回の研究で注目しているカルシウム拮抗薬は、一般的には高血圧や狭心症に対して使用されるお薬です。一方で、過去の基礎研究ではカルシウム拮抗薬が、がん細胞増殖を抑える可能性や、膵癌細胞へのゲムシタピン治療抵抗性が抑えられる可能性も報告されています。さらに、ヒトを対象とした海外の研究では、ゲムシタピンを含む治療を受けた膵癌患者さんにおいて、カルシウム拮抗薬を併用した場合、生存期間が統計学的に延長していたと報告されています。しかしながら、過去の研究の報告では、日本人のデータがないことや、治療内容がバラバラであること、適切なデータ数で解析されていないことの欠点があります。本研究では、GnP 療法の治療内容に絞って、カルシウム			

	<p>拮抗薬を服用している患者さんとそうではない患者さんを比較して、治療効果や副作用の比較評価を行います。この研究の結果が明らかになることで、GnP療法の治療や副作用対策の一助となることが期待できます。</p>
研究の目的	<p>カルシウム拮抗薬を併用することで、アルブミン懸濁型パクリタキセルおよびゲムシタビン塩酸塩併用療法の治療効果や副作用へ影響があるのか確認すること</p>
研究の方法	<p>対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を解析します。</p>
研究に使用するもの	<p>診療録から得られる情報を、個人が特定できる情報を削除して番号を付けた上で使用します。性別、年齢、確定診断名、主な併存疾患、治療前の病期分類、治療前の全身状態（PS）、血液検査データ（白血球を含む血液成分、ヘモグロビン、血小板、アルブミン）、生化学検査データ（総ビリルビン、アミノトランスフェラーゼ、クレアチニン、乳酸脱水素酵素、C反応性タンパク）、腫瘍マーカー（CA19-9、CEA）、電子カルテ上で化学療法が無効と判断された日、初回化学療法の治療終了および中止理由、二次化学療法の有無、二次化学療法の開始日および治療内容、死亡が確認された日、追跡可能な最終生存確認日、併用薬、有害事象といった情報を集めます。</p>
診療情報等の他機関への提供方法	<p>電子媒体の調査票を用いてデータを収集します。第三者が閲覧・アクセスできないセキュリティが担保された仕様のクラウド型文書管理システムAgatha Basicを用いてデータを共有します。なお、本システムは、クラウドサーバの情報保管は米国が管理しているAmazon Web Serviceが利用されている。</p>
結果の公表	<p>関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。</p>
個人情報の保護	<p>対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号を付けた上で各施設の研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。</p>
研究の資金源	<p>本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。</p>
利益相反	<p>本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。</p>
情報等の二次利用	<p>本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。</p>
お問い合わせ	<p>栃木県立がんセンター 田島 英</p>

【研究組織】

研究代表者 一公益財団法人がん研究会有明病院 山口正和

研究責任者

静岡県立大学薬学部 伊藤 邦彦

静岡県立総合病院 中垣 繁

静岡県立静岡がんセンター 石川 寛

栃木県立がんセンター 田島 英