

ホームページ公開用

Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第 Ⅲ 相試験

・対象となる患者さん

以下の選択基準のすべてを満たす患者さんを対象とします。

選択基準

1. 原発巣が組織診、細胞診、または画像検査から膵癌であることが確認されている症例で、MDCT による進展度診断を行い、NCCN ガイドライン (Version 2.2016) の borderline resectable-arterial (BR-A)、borderline resectable-venous (BR-PV) に合致する患者さん。

2. 測定可能病変を有する患者さん

3. 初回治療の患者さん

4. Performance status (ECOG) が 0 または 1 の患者さん

5. 20 歳以上かつ 80 歳未満の患者さん

6. 主要臓器の機能が以下の基準を満たしている患者さん (登録前 14 日以内の最新の値)

・白血球： 12,000 /mm³

・好中球： 1,500/mm³

・ヘモグロビン値： 9.0g/dL

・血小板： 100,000 /mm³

・総ビリルビン：2.0mg/dL 未満 (減黄症例では 3.0mg/dl 以下)

・血清クレアチニン： 1.5mg/dL

・AST および ALT：2.5 × 施設基準値上限以下

7. 本試験への参加について、登録前に本人の署名による同意が得られた患者さん

・研究期間

研究を行う期間は承認日より 7 年 6 ヶ月間です。ただし、試験期間は延長する可能性があり、その場合には更新申請を行います。

また、試験開始後 1 年ごとにモニタリングとして、参加施設から数施設を抽出して、申請術式と施行術式に乖離がないか実際に調査を行う予定です。

・研究目的の概要

Borderline resectable 膵癌の症例では、技術的に外科的切除が困難なことに加え、膵癌の局所浸潤により外科的切除を実施しても高率に癌が遺残（組織学的癌遺残：R1、肉眼的癌遺残：R2）し、外科的切除により生存期間が延長しない可能性も指摘されていることから、更なる生存期間の改善策として外科的切除に術前化学療法を組み込んだ集学的治療が注目されています。術前化学療法は、腫瘍縮小により R0 切除率を向上させることで、生存期間を改善する可能性が期待されていますが、確立された術前化学療法の治療レジメンや至適投与コース数は少なく、今後の症例集積による検討が必要とされています。このような Borderline resectable 膵癌に対して gemcitabine + nab-paclitaxel 術前化学療法が生存期間に与える有効性・安全性を検討することを目的とします。

・研究方法の概要

本試験ではプロトコール治療として Gem+nab-paclitaxel 療法を用います。

「Gem+nab-paclitaxel 療法の投与量および投与スケジュール」に基づいて、原則 4 週間（28 日間）を 1 コースとして、2 コースの投与を施行することとし、術前化学療法施行後に切除可能と判断された時点で手術を実施いたします。

・個人情報保護の仕組み

研究参加施設は各々、事務局である和歌山医科大学消化器外科が管理する Web 登録システムに症例データを登録します。データ登録には患者氏名およびカルテ番号は含まれず、患者個人が同定されることはありません。患者氏名およびカルテ番号は各施設において代替する登録番号に変更して登録します（匿名化）。和歌山県立医科大学での個人情報管理者は和歌山県立医科大学第二外科学講座教授・山上裕機とし、他の参加施設においては該当施設の臨床研究責任者となります。個人情報漏洩を防ぐため、和歌山県立医科大学第二外科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。患者さんから開示の請求があれば、本研究で収集する個人情報のうちご本人に関するものについては開示します。また、本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。その際は下記事務局にご連絡ください。

・研究機関

(1) 研究代表者

山上 裕機 和歌山県立医科大学 外科学第2講座
連絡先 : 〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 8 1 1-1
TEL : 073-441-0613
FAX : 073-446-6566

(2) 研究事務局(連絡先)

岡田 健一 和歌山県立医科大学 外科学第2講座
連絡先 : 〒641-8509 和歌山県和歌山市紀三井寺 8 1 1-1
TEL : 073-441-0613
FAX : 073-446-6566

(3) 研究分担者

大辻英吾	京都府立医科大学 消化器外科 教授
権 雅憲	関西医科大学 外科 教授
内山和久	大阪医科大学 一般・消化器外科 教授
具 英成	神戸大学 肝胆膵外科 教授
江口英利	大阪大学 消化器外科学 准教授
平川弘聖	大阪市立大学 腫瘍外科 教授
庄 雅之	奈良県立医科大学 消化器・総合外科 准教授
竹山宣典	近畿大学 肝胆膵外科 教授
山上裕機	和歌山県立医科大学第外科学第二講座 教授
藤井 努	名古屋大学 消化器外科 准教授
村上義昭	広島大学 病態制御医科学 准教授
馬場秀夫	熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学
袴田健一	弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座
高折恭一	京都大学 肝胆膵・移植外科 准教授
吉富秀幸	千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学教室講師
谷 眞至	滋賀医科大学 消化器外科 乳腺・一般外科 教授
藤元治朗	兵庫医科大学 肝胆膵外科 教授
吉田和弘	岐阜大学大学院腫瘍制御学講座 腫瘍外科学分野教授

京都大学における研究責任医師： 肝胆膵・移植外科 教授 上本 伸二
連絡先 : 京都大学医学部 肝胆膵・移植外科 増井俊彦
TEL 075-751-3242 FAX 075-751-4263
病院相談窓口 : 京都大学医学部附属病院 相談支援センター
TEL 075-751-4748
E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp