

## 進行膵癌患者における薬薬連携を活用した体重データ収集体制の構築及び悪液質の発症時期の調査

第 1.0 版 2024/06/27 作成

### 1. 研究の対象

2023 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の期間に国立がん研究センター東病院にて、進行膵癌と診断され一次化学療法としてゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法を受け、日本調剤柏の葉公園薬局に来局した患者さんが対象となります。

また、国立がん研究センター東病院で行われた 1) 「19-075 研究」、2) 「K2011-001 研究」、もしくは 3) 「2012-281 研究」に参加し、かつ保存検体および既存情報の二次利用に同意した患者さん、4) 2008 年から 2020 年までの間に、国立がん研究センター東病院で進行膵がんに対してゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法を受けた患者さんが対象となります。

- 1) 19-075 研究：初回治療前の切除不能な浸潤性膵管癌と確定診断された患者さんを対象として、2008 年から 2011 年に行われた「切除不能進行膵がん患者の病状悪化と血清中インターロイキン 6 (IL-6) 濃度との関連に関する研究」です。
- 2) K2011-001 研究：初回治療前の膵癌肝転移と臨床診断された患者さんを対象として、2011 年から 2015 年に行われた、「進行胆膵がん患者の病勢悪化に關与する炎症關連分子の研究」です。
- 3) 2012-281 研究：臨床的に切除可能膵癌、局所進行膵癌、転移性膵癌、膵管内乳頭腫瘍、慢性膵炎などの良性膵疾患であると国立がん研究センター東病院で診断された患者さんを対象として、2013 年から「膵癌における癌細胞が特異的に生成するシェディング産物の網羅的解析によるがんの早期診断システムの開発」を行っています。

### 2. 研究目的・方法

#### 研究の概要：

骨格筋(こっかくきん)や脂肪組織の量が減少して運動機能や体力が低下することにより患者さんの生活の質が低くなる「悪液質(あくえきしつ)」を早期に診断することが可能なのか、患者さんの診療記録から収集した臨床データで実施する観察研究です。

国立がん研究センター東病院において、2023 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の期間に進行膵がんに対してゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法を受けた患者さんにおいて、薬薬連携を用いた悪液質情報モニターを調査し収集します。また 2008 年 6 月 6 日から 2017 年 3 月 31 日まで、及び 2018 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに初回治療前の局所進行あるいは遠隔転移を有する浸潤性膵管がんとして診断され全身化学療法が行われた患者さんを診療記録に記載された医師による確定診断に基づき本研究に組み入れま

す。初回全身化学療法施行日から最低1年間（最長3年間）の診療記録を調査し収集します。

本研究は診療記録を用いた研究であるため、患者さんは来院する必要がありません。

### 研究の意義：

がん悪液質は「従来の栄養サポートで改善することは困難で、進行性の機能障害をもたらし、（脂肪組織の減少の有無にかかわらず）著しい筋組織の減少を特徴とする複合的な代謝異常症候群」です。病態生理学的には、「経口摂取の減少と代謝異常による負の蛋白、エネルギーバランスを特徴とする」と定義され、がん化学療法への忍容性を低下させるだけでなく、がん性疼痛や倦怠感などとともにがん患者の生活の質を著しく低下させ、予後を悪化させる因子であることが示唆されています。非小細胞肺がん、胃がん、大腸がんならびに膵臓がんにおける悪液質患者は、がん悪液質患者全体の約75%を占めており、非小細胞肺がんを対象に行われた悪液質の実態調査では、5%以上の体重減少が認められる群は認められない群と比較して生存期間が統計学的に有意に短いことが報告されています。

今回、診療記録を調査することによって、初回治療前の局所進行あるいは遠隔転移を有する浸潤性膵臓がんと診断され全身化学療法が行われた患者さんを対象に、がん悪液質を発症する頻度と発症までの期間を調べ、がん悪液質発症とその後の予後との関連について検討することは、がん悪液質の実態を明らかにする意義ある研究になると考えています。また悪液質の診断に重要な経時的な体重変動などの情報を薬薬連携を活用して収集することで、より早期に悪液質への対策を立案することができると考えています。

本研究の実施期間は、研究の許可日から2026年3月31日を予定しています。

### 3. 研究に用いる情報の種類

情報：身長、体重、臨床検査値データ、副作用等の発生状況、治療歴、研究登録番号、等

### 4. 外部への情報の提供

本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

情報の提供を行う機関の長

国立がん研究センター 理事長 中釜 斉

日本調剤株式会社 代表取締役社長 笠井 直人

## 5. 利益相反

本研究は、資金提供を受けずに実施されます。

## 6. 研究組織

研究代表者：光永 修一

国立がん研究センター先端医療開発センター バイオマーカー探索トランスレーショナル  
リサーチ分野・分野長/国立がん研究センター東病院肝胆膵内科・医長

研究担当者：川澄 賢司

国立がん研究センター東病院薬剤部・外来化学療法主任

日本調剤研究責任者：小澤 栄司

日本調剤株式会社 東関東支店 支店長

## 7. 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、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。ただし、結果公開後のデ  
ータ取り消しは難しい場合がありますので、ご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究担当者：国立がん研究センター東病院 薬剤部 川澄 賢司

研究代表者：国立がん研究センター先端医療開発センター バイオマーカー探索トランス  
レーショナルリサーチ分野・分野長/国立がん研究センター東病院肝胆膵内科・医長・光永  
修一

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL 04-7133-1111（代表）