

研究課題番号：2021-326

がん疼痛治療選択のための難治性疼痛の発症を予測するバイオマーカーの探索  
ーレトロスペクティブ研究ー

### 1. 研究の対象

2011年5月13日～2026年3月31日の間に当院で神経障害性疼痛を有するがん患者かつ包括的同意をされている方で、緩和医療科の通常臨床で鎮痛薬（鎮痛補助薬を含む）が処方された患者または2013-060「肺がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究（研究代表者：河野隆志）」、2015-278「AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究（研究代表者：河野隆志）」、2015-232「がん患者の神経障害性疼痛に対するデュロキセチンの有用性：探索的無作為化二重盲検プラセボ比較試験（研究代表者；里見絵理子）」、CTA-C19010「JORTC-PAL16：オピオイド不応性がん関連神経障害性疼痛を対象に、14日間のデュロキセチンの有効性および安全性をプレガバリンと比較する、国際多施設共同二重盲検用量漸増第III相ランダム化比較試験（研究代表者 松岡弘道）」で取得された診療情報もしくはゲノムデータを本研究で利用します。

### 2. 研究目的・方法 研究実施期間：研究許可日から2026年3月31日まで

症例対照研究（お知らせの対象となる方の、過去の試料と情報を用いた研究）を行い、疼痛制御不良（慢性化）群に特徴的なサイトカイン、ケモカイン等のバイオマーカーを探索します。

症例対照研究の詳細：国立がん研究センターのバイオバンクにおける300名程度の対象となる難治性神経障害性疼痛をもつ患者さんにおいて、バイオバンク試料を利活用し、神経障害性疼痛の治療に使用する代表的な2薬剤であるデュロキセチンとプレガバリンのそれぞれについて、その有効性を予測するサイトカイン、ケモカイン等のバイオマーカーを検討します。測定は、株式会社エーセル 〒252-0131 神奈川県相模原市緑区西橋本 5-4-30 さがみはら産業創造センター SIC-2 TEL. 042-770-9482 FAX. 042-770-9483 に受託して行います。本研究は、文部科学省科学研究費の資金提供をうけて研究者が実施します。研究者の利益相反は各施設で管理いたします。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

国立がん研究センター バイオバンクの蓄積試料（診療採血余剰検体（血清）、または研究用採血検体（血漿））を使用します。本研究では、すべて包括同意が得られている試料を用います。年齢・性別・使用薬剤など、神経障害性疼痛と関連し得る臨床情報を電子カルテから参照し、データとして管理します。また、国立がん研究センター中央病

院緩和ケアチーム（緩和医療科、精神腫瘍科）がこれまでに実施した2013-060「肺がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究（研究代表者：河野隆志）」、2015-278「AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究（研究代表者：河野隆志）」、2015-232「がん患者の神経障害性疼痛に対するデュロキセチンの有用性：探索的無作為化二重盲検プラセボ比較試験（研究代表者；里見絵理子）」、CTA-C19010「JORTC-PAL16：オピオイド不応性がん関連神経障害性疼痛を対象に、14日間のデュロキセチンの有効性及び安全性をプレガバリンと比較する、国際多施設共同二重盲検用量漸増第III相ランダム化比較試験（研究代表者 松岡弘道）」で得られた情報を用います。

本研究で収集した情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う時には、倫理審査委員会に申請する等の適正な手続を踏んで行います。

#### 4. 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合せ下さい。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ください。

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し出ください。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

研究事務局：松岡 弘道  
国立がん研究センター中央病院  
精神腫瘍科 科長  
〒104-0045 中央区築地5-1-1  
TEL：03-3542-2511 内線：3508

研究責任者：松岡 弘道  
国立がん研究センター中央病院  
精神腫瘍科 科長  
〒104-0045 中央区築地5-1-1  
TEL：03-3542-2511 内線：7004

#### 5. 研究組織

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院精神腫瘍科 科長 松岡弘道

作成日：2024年11月17日 第2.2版

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院緩和医療科 科長 里見絵理子

国立研究開発法人 国立がん研究センター研究所ゲノム生物学研究分野 ユニット長  
白石航也

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 科長 大江 裕一郎

国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科 科長 渡邊 俊一

国立がん研究センター中央病院 臨床検査科 松井 啓隆