

局所進行膵癌における S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法の比較に関する研究(研究番号 JCOG2408A)

1. 研究の対象

- 1) JCOG1106「局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験」に参加して、A 群(S-1 併用放射線療法)の治療を受けられた方
- 2) JCOG1407「局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験」に参加して、B 群(ゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法)の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の概要:

JCOG 肝胆膵グループで実施された局所進行膵癌を対象とした 2 つの臨床試験(JCOG1106、JCOG1407)のいずれかに参加された患者さんから得られたデータを用いて統合解析を行います。

研究の意義:

局所進行膵癌に対しては化学放射線療法と全身化学療法の治療法がありますが、どちらがより優れた治療法であるか結論が出ていません。そのため、現在の標準治療である S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法の有効性・安全性を比較することで、局所進行膵癌の今後の治療開発につながる可能性があります。

目的:

JCOG1106 に参加して S-1 併用放射線療法が行われた患者さんと、JCOG1407 に参加してゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法が行われた患者さんの臨床情報を用いて、2 つの治療法の有効性・安全性を比較して、将来、2 つの治療法を直接比較するランダム化試験を行う意義があるかどうかを検討します。

方法:

この研究は JCOG1106 に参加して S-1 併用放射線療法が行われた患者さんと、JCOG1407 に参加してゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法が行われた患者さんの診療情報を用いて行います。この研究で使用する診療情報、測定データは、既に収集されたものを二次利用するため、患者さんに新たな負担は生じません。

研究実施期間:

研究許可日から 2026 年 3 月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: JCOG1106 と JCOG1407 で収集された臨床情報(年齢、性別、腫瘍の部位、リンパ節転移状況、治療方法、血液検査結果、病理診断結果、転帰 等)

試料: この研究では用いません

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、既に JCOG データセンターに収集済みの情報のみを利用するため、外部への情報提供はありません。臨床情報や解析結果等のデータは JCOG データセンターで半永久的に保管されます。

5. 研究組織

- 研究代表者:神奈川県立がんセンター 消化器内科 上野 誠
- 研究事務局:国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 佐野 裕亮
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

6. 利益相反(COI)

研究代表者や研究事務局、グループ代表者、グループ事務局、JCOG データセンター統計部門担当者が、JCOG 利益相反ポリシーに定めた一定額以上の COI を有する場合は、該当する COI について JCOG ホームページにて公開し、年 1 回を目途に更新を行います。本研究開始時点での上記 5 者の COI は以下のとおりです。

JCOG データセンター 統計部門 水澤 純基 ファイザー株式会社

7. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。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が拒否された場合は研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

JCOG2408A 研究代表者:上野 誠

神奈川県立がんセンター 消化器内科

〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

TEL:045-520-2222

JCOG2408A 研究事務局:佐野 裕亮

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門/JCOG 運営事務局

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511