

## NEXTAC-TWO 試験の悪液質患者における Natural コースの解析

第 1.0 版 作成日：2025 年 09 月 18 日

第 1.1 版 作成日：2026 年 01 月 27 日

第 2.0 版 作成日：2026 年 02 月 05 日

### 1. 研究の対象

過去に行われた研究である「NEXTAC-TWO 試験（研究課題番号：2017-333）」に参加された方

### 2. 研究目的・方法

がんの存在によって体重（特に骨格筋）が減少する状態は悪液質と呼ばれ、食欲不振が特徴的な症状であり、がん治療の効果を弱めたり、生活の質を低くする原因の一つと考えられています。本研究では、膵がんや非小細胞肺癌をお持ちの患者さんを対象に行われた、化学療法を受けながら、栄養療法と運動療法を予防的に実施することが、日常生活が自立した寿命（健康寿命）を延長するかどうかを調査した「NEXTAC-TWO 試験」で得られている情報を用いて検討を行います。がん悪液質患者さんの体重、骨格筋量、活動性を詳しく調べ、健康寿命や骨格筋の減少との関連を検討します。このような研究により、がん悪液質治療開発に役立つデータを得られると考えています。

本研究は国立がん研究センターと大鵬薬品工業株式会社との共同研究です。「NEXTAC-TWO 試験」で、説明文書を用いて説明を受け文書にて同意をいただいた患者さんから収集され保管されている臨床情報や測定データを用いて検討を行います。

研究費用は、大鵬薬品工業株式会社が負担します。

研究実施期間：研究許可日～2027 年 3 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

「NEXTAC-TWO 試験」で収集され静岡県立静岡がんセンターで保管されている情報は、パスワード制限のある外部記憶媒体に格納され、研究代表者に送付される方法で提供を受けません。

情報の種類：年齢、性別、確定診断、運動機能評価、栄養評価、体重、骨格筋指数 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究終了後、研究者はその成果をまとめ、論文および学会にて発表します。その際は個人のプライバシーは厳重に守られ、個人が特定されない方法でのみ行われます。

共同研究機関へは解析結果のみ提供されます。提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、NEXTAC-TWO 試験へ参加した各機関が保管・管理します。

## 5. 研究組織

国立がん研究センター先端医療開発センター、国立がん研究センター東病院 光永修一  
大鵬薬品工業株式会社 五十嵐 美晴  
静岡県立静岡がんセンター 内藤 立暁  
京都府立医科大学附属病院 高山 浩一  
鹿児島大学大学院 浅川 明弘

## 6. 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、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。

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：

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 TR 分野

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

光永 修一

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111

研究代表者/研究事務局：

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 TR 分野

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

光永 修一

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111 (内線 91026)

FAX：04-7134-6917

研究機関の長：

国立がん研究センター 理事長 間野 博行

大鵬薬品工業株式会社 開発企画部部門長 倉本 卓哉

静岡県立静岡がんセンター 総長 上坂 克彦

京都府立医科大学附属病院 院長 佐和 貞治

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 研究科長 田川 義晃