

膵癌患者に対する化学療法導入前後の末梢血リンパ球およびサイトカインの解析

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科では、現在膵臓癌の患者さんを対象として、化学療法(抗がん剤)を導入する前後の末梢血リンパ球および炎症性化学物質の変化を解析する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 35 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

他の臓器に転移のある膵癌患者さんに対する治療は化学療法が基本であり、一般的に 1 次治療としては FOLFIRINOX(フルオロウラシル+オキサリプラチン+イリノテカン+レボホリナート)療法または GEM+nabPTX(ゲムシタビン+ナブパクリタキセル)併用化学療法が推奨されています。しかし、実際に FOLFIRINOX 療法と GEM+nabPTX 併用化学療法についてその効果やその他患者さんへの影響を比較検討した研究はありません。

また、膵癌患者さんでは血液中のリンパ球の分布や炎症に関与する化学物質の量が変化しており、それらが患者さんの予後と関連しているとの報告があります。

今回、われわれは遠隔転移を有する膵癌に対して 1 次治療として FOLFIRINOX 療法または GEM+nabPTX 併用化学療法を導入予定の 20 歳以上 70 歳未満の患者さんに対して、化学療法導入前後の末梢血リンパ球の分布や炎症性化学物質の量の変化を調査し、①どのような変化が認められるのか、②FOLFIRINOX 療法群と GEM+nabPTX 併用化学療法群でどのような差があるのか、③その変化が患者さんの症状・検査結果や予後等とどのように関わっているかを解析したいと考え、本研究を計画しました。

また、我々は本研究の結果を踏まえることで今後の医療における新たな見地の開拓、さらには新規治療開発等に役立てていければと考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科において許可日から 2023 年 12 月 31 日までに遠隔転移のある 20 歳以上 70 歳未満の膵癌患者さんで、1 次治療として FOLFIRINOX 療法あるいは GEM+nabPTX 併用化学療法を導入予定の患者さん 140 名(FOLFIRINOX 群 55 名、GEM+nabPTX 群 85 名)を対象にします。

4. 研究の方法について

1 次化学療法導入前(1~7 日)の通常診療検査時の採血 12ml に加え、研究用に追加で 18ml

の採血を行います。また、1 次化学療法導入後、

FOLFIRINOX 療法の場合は初回投与終了日から 5～12 日後かつ次回投与直前まで、および 2 クール投与終了日から 12～28 日後かつ 3 クール目投与直前まで、

GEM+nabPTX 併用化学療法の場合は初回投与日から 5～14 日後かつ次回投与直前まで、および 2 クール投与終了日から 11～21 日後かつ 3 クール目投与直前まで、研究用に追加で 18ml の採血を行います。

また、この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。採取した血液については当院での研究機器を使い、血中にどのような種類のリンパ球がどのくらいの割合で存在するのか、炎症性化学物質がどれくらい含まれているのかを解析します。そして測定結果と取得した情報の関係性を分析し、血液中のリンパ球や炎症性化学物質の変化が患者さんの他の検査項目や予後等とどのように関連しているかを明らかにします。

〔取得する情報〕

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、PS、病歴、既往歴、疾患名、病期、投与薬剤、化学療法レジメン、用量、頻度、CT 検査結果、MRI 検査結果、PET-CT 検査結果、内視鏡検査結果、血液検査結果（TP、Alb、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、AMY、リパーゼ、BUN、Cre、Na、K、Cl、CRP、WBC、白血球分画、RBC、Hb、Hct、Plt、PT、APTT、D ダイマー、FDP、CEA、CA19-9））

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のため

に使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科
(分野名等)	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学
研究責任者	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 大野 隆真
研究分担者	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学 教授 小川 佳宏
	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森 尚
	九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 寺松 克人
	九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 三木 正美
	九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 高岡 雄大
	九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 高松 悠
	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 大野 彰久
	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 医員 松本 一秀

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局	担当者：九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 寺松 克人
(相談窓口)	連絡先：〔TEL〕 092-642-5285 (内線 5285)
	〔FAX〕 092-642-5287
	メールアドレス：md104062@med.kyushu-u.ac.jp