

## 研究実施のお知らせ

### 研究課題名

リポソーム型イリノテカンによる治療後の転移性膵管腺癌（mPDAC）長期生存患者に関するリアルワールドエビデンス

### 研究の対象となる方

転移性膵管腺癌（mPDAC）と診断された患者さんのうち、2018年1月1日～2021年12月31日の間に神奈川県立がんセンター及び下記の共同研究機関で nal-IRI（オニバイド®）の全身療法を受けられた方

### 研究の目的

転移性膵管腺癌（mPDAC）と診断された患者さんのうち、ゲムシタビンによる治療後に、nal-IRI（オニバイド®）による治療を開始し、1年以上生存された方の特性及び基礎的なメカニズムに関する知識を深めるため、本研究を実施します。

### 研究の方法

2018年1月1日～2021年12月31日の間に nal-IRI（オニバイド®）の全身療法を受けられた患者さんを診療記録から抽出し、以下の情報・臨床データをカルテから収集します。各施設の研究責任者および研究分担医師等が、研究実施計画書の規定に従い臨床データを電子症例報告書（eCRF）にオンラインで入力します。患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように匿名化し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。収集した情報は本研究の共同研究機関と共有します。また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

#### [研究に用いる情報の種類]

##### 患者情報(治療開始時)

性別、年齢、身長と体重、生年月、現在の生命状態(生存又は死亡、死亡した患者の場合は死亡日と死因)、合併症、併用薬剤、リスク因子(喫煙習慣、飲酒習慣)

##### 腫瘍情報

腫瘍部位、腫瘍の病気、変異検出の日付と方法、遺伝子変異プロファイル、バイオマーカー

##### 治療情報

ECOG PS、手術/処置(種類、部位、日付)、放射線治療(放射線の種類、治療施設、開始日および終了日)、全身療法(レジメン、開始日および終了日、中止理由、遅延理由)、全身療法の忍容性(グレード3/4の薬物有害反応)、BSC(ベストサポータティブケア、積極的な治療は行わず症状などを和らげる治療)、最良奏功/疾患進行の記録(日付、方法(RECISTv1.1等))

#### [研究の期間]

2023年2月(または研究許可日)~2024年5月

#### 外部への試料・情報の提供

収集した情報は、SERVIER AFFAIRES MÉDICALES(フランス)に集約し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。

#### 研究組織

この研究は多施設共同研究として共同で行います。

研究代表者(研究で利用する情報の管理責任者):  
神奈川県立がんセンター 消化器内科(肝胆膵) 上野 誠

研究事務局  
株式会社リニカル 育薬事業部 大谷 智子

共同研究機関  
国立がん研究センター 中央病院 肝胆膵内科 奥坂 拓志  
国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 今岡 大

研究依頼者  
Servier Affaires Médicales (フランス) CEO Olivier Laureau

データマネジメント担当機関  
Cerner Enviza (フランス) 担当責任者 Akram Benchouche

統計解析担当機関  
Cerner Enviza (フランス) 担当責任者 Sarah Bakiri

実施国  
日本、オーストリア、ベルギー、ドイツ、韓国

## 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024年2月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

## 相談・連絡先

この研究について、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、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。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。

研究責任者: 上野 誠

連絡先: 神奈川県立がんセンター 消化器内科 (肝胆膵)

住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号 045-520-2222 (代)

研究事務局: 大谷 智子

連絡先: 株式会社リニカル 育薬事業部

住所 〒105-0021 東京都港区東新橋一丁目 9-2 汐留住友ビル 18 階

電話番号 03-6215-8005 (代)