

局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法の JCOG1106 試験と LAPC S-1RT 試験(奥坂班)の統合解析による探索的研究(JCOG1106A1)

1. 研究の対象

- 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(登録期間:2011~2013 年)」のうち、A 群(導入化学療法なし)で S-1 併用放射線療法を受けられた方
- 厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業の計画研究 LAPC-S1RT「局所進行膵がんに対する S-1 併用放射線療法の第 II 相試験(登録期間:2006~2007 年)」に参加して治療を受けられた方

本研究の研究代表者/研究事務局の所属施設である、神奈川県立がんセンター以外の医療機関で上記 2 試験に参加された患者さんも対象としています。

2. 研究目的・方法

研究の概要:

腎機能が低下していると S-1 による副作用の頻度や程度が高くなることが、胃がんで知られています。このため、局所進行膵癌においても腎機能が低下していると、S-1 併用放射線療法による副作用の頻度や程度が高くなることが予測されますが、どれくらい高くなるのか、またそれが治療効果にも影響を与えるのかどうか、はっきりしていません。

本研究 JCOG1106A1 は、腎機能が、局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法の副作用や効果に影響するかどうかを検討する JCOG1106 と LAPC-S1RT の統合解析です。

研究の意義:

S-1 併用放射線療法は、局所進行膵癌に対する標準治療の一つであると考えられているため、患者さんの状態に応じて S-1 併用放射線療法をより適切な方法で実施することが重要と考えられます。本研究により、S-1 併用放射線療法の副作用を軽減し、効果を最大限にする方法を見出すことが出来れば、将来 S-1 併用放射線療法を受ける患者さんにより良い治療を提供できることが期待できます。

目的:

腎機能(クレアチンクリアランス[※])が、局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法の副作用や効果に影響するかを検討することを目的としています。

※クレアチンクリアランスとは、腎臓の機能を測る検査法の一つです。24 時間の蓄尿と血液検査(クレアチニン)により求める実測値と、血液検査(クレアチニン)・年齢・体重から求める推測値とがあります。

方法:

JCOG1106 または LAPC-S1RT に登録され、S-1 併用放射線療法を受けた患者さんの臨床情報(がんの進行度や血液検査結果、治療経過など)を用います。対象となる患者さんを腎機能が良い群と比較的低下している群の 2 群に分けて、副作用や効果の比較を行います。

研究実施期間:2018 年 1 月~2019 年 1 月、プロトコール承認後 1 年

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:JCOG1106 および LAPC-S1RT で収集された臨床情報(年齢、性別、病期、血液検査結果、治療中に発現した副作用、生存期間等)および登録番号等
本研究のための新たな情報収集は行いません。

4. 外部への試料・情報の提供

1) 情報の提供について

LAPC-S1RT 研究事務局から当施設へ、また当施設から統計解析を委託する JCOG データセンターへの解析情報、臨床情報の提供は、LAPC-S1RT 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。JCOG1106 の情報については、JCOG データセンター内で取り扱われ、他施設へ情報提供することはありません。データは CD-R 等の電子記録媒体に保存し、郵送または手渡しで提供します。

登録番号と個人特定の対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

2) 研究終了後の情報の保管と廃棄について

臨床情報や解析結果等のデータは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 所属 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 所属 神奈川県立がんセンター 消化器内科・肝胆膵 小林 智

6. 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、情報が当該研究に用いられることについて、同意を撤回される場合に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、すで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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

地方独立行政法人神奈川県立がんセンター

〒241-0815 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話: 045-520-2222

担当者: 消化器内科・肝胆膵 小林 智

施設研究責任者:

地方独立行政法人神奈川県立がんセンター 消化器内科・肝胆膵 上野 誠

JCOG1106A1 研究事務局

小林 智

地方独立行政法人神奈川県立がんセンター 消化器内科・肝胆膵

〒241-0815 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

TEL: 045-520-2222

FAX: 045-520-2202

JCOG1106A1 研究代表者

上野 誠

地方独立行政法人神奈川県立がんセンター 消化器内科・肝胆膵

〒241-0815 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

TEL: 045-520-2222

FAX: 045-520-2202