

**「切除可能境界浸潤性膵管癌症例に対する
導入化学療法および放射線化学療法の有効性の検討-第 II 相試験-」
研究に対するご協力をお願い**

研究責任者 田村明彦
分担医師 鈴木慶一
独立行政法人国立病院機構
栃木医療センター 外科

この臨床研究は、医学的必要性・重要性を十分に検討した上で、倫理的妥当性の基準とされるヘルシンキ宣言を遵守して計画されており、慶應義塾大学医学部倫理委員会で承認され、研究機関の長の許可を得て実施されています。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意志でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1 研究目的

本研究は慶應義塾大学及び東京膵癌研究グループ (Tokyo Study Group of Pancreatic Cancer; TOSPAC、詳細は下記ご参照ください) による多施設共同研究です。現在の膵癌診療において、膵癌は大きく 3 つに分類されます。切除することで癌を取り切ることが期待できる「切除可能膵癌」、腹腔内の重要な血管や臓器への進展のため切除だけでは癌を十分に取りきれない「切除不能膵癌」、そしてその境界である「**切除可能境界膵癌**」です。膵臓の周囲にはお腹の臓器を栄養する重要な血管が多く存在しており、これらの血管に腫瘍が進展していることが予想される場合、すぐに手術で取り切れるかどうか慎重に判断しなくてはならない、という考え方が一般的です。

今回、**切除可能境界膵癌** (BRPC : Borderline resectable pancreatic carcinoma) の患者さんを対象に、手術の前にまずお薬によって腫瘍を治療し (主な治療前に導入するお薬の治療を**導入化学療法**と呼びます) その後放射線治療およびお薬の治療 (**放射線化学療法**) を行い、腫瘍の進行を抑えまたは腫瘍を小さくさせた後に手術をするという治療法を計画し、その有用性について検討を行います。

<研究体制>

Tokyo Study Group for Pancreatic Cancer (TOSPAC)

代表施設 (試験の実施, 試験の統括, 情報の管理)

慶應義塾大学病院

共同研究施設 (試験の実施)

東京歯科大学市川病院、川崎市立川崎病院、国立病院機構栃木医療センター、さいたま市立病院、平塚市民病院、伊勢原協同病院、国立病院機構埼玉病院、国立病院機構東京医療センター、公立福

生病院、済生会横浜市東部病院、北里大学北里研究所病院など

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この臨床試験に参加されるかどうかは、あなたの自由であり、たとえお断りになっても今後の治療に不都合が生じることはありません。また、この臨床試験への参加に同意した後であっても、たとえ研究が始まっていた場合でも、いつでも同意を取り下げることができます。いつ同意を取り下げられても、あなたのこれからの診断・治療に差し支えることは一切ありません。また、学術論文を発表した後では撤回の効力はなくなります。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：

研究実施期間は、機関の長から実施許可を受けてから 2023 年 12 月 31 日までを予定しています。

研究方法：

採取した細胞・組織の顕微鏡検査にて膵癌と診断された患者さん、あるいは画像上極めて膵癌を疑われる患者さんで、下記の選択・除外規準に従うことを確認した上で行います。

<選択基準>

- 1) 膵癌に対して、これまで化学療法や放射線治療などの治療を受けていない。
- 2) 年齢が 20 才以上、85 才以下である。
- 3) 身の回りのことをご自身で全てできる。
- 4) 以下の採血結果基準を満たす。

白血球数：	3,000/mm ³ 以上
好中球数：	1,000/mm ³ 以上
血小板数：	100,000/mm ³ 以上
血色素量：	8.0 g/dl 以上
総ビリルビン：	3.0 mg/dl 以下
AST, ALT：	150 IU/L 以下
血清 Cr：	1.5 mg/dl 以下

- 5) 除外規準に抵触しない。
- 6) 試験参加について、本人から文書による同意が得られている。

<除外規準>

以下を一つでも満たす症例は除外とします。

- 1) アブラキサン、ジェムシタビン、ティーエスワンが投与禁忌である。
- 2) お薬の治療に反応しない胸水を有する。
- 3) 肝臓や肺など膵臓以外の臓器に転移を有する。
- 4) 膵癌以外に治療中の癌を有する。
- 5) 明らかな感染症を有する。
- 6) 腹部の放射線治療歴を有する症例。
- 7) 3 カ月以内に心筋梗塞の既往がある。
- 8) 重症の精神障害がある。

- 9) 妊婦・授乳中及び妊娠の可能性又は意思がある症例，又は挙児を希望する症例。
 10) その他医師が本試験を安全に実施するのに不相当と判断した症例。

【患者さん登録】



【最初の治療】

アブラキサン + ジェムザール併用療法：
 週1回3週投与し、1週お休みします。これを3回繰り返します。(約3か月間)



【効果判定1回目】

造影 CT 検査



【2回目の治療】

平日に放射線化学療法を行います。
 放射線照射：1日 1.8 Gy を 25 回，計 45 Gy。(約 5~6 週間)
 TS1 内服：放射線照射日に合わせて内服。
 祝日は延長して可。



【効果判定2】

造影 CT 検査



【手術】

効果判定では、腫瘍の大きさが変化したか、肝臓や肺など腓臓以外の臓器に転移していないか、などの項目を評価いたします。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究の導入化学療法および放射線化学療法により、腫瘍の進行を抑えまたは腫瘍を小さくし、手術で腫瘍を十分に切除できる可能性があります。一方、導入化学療法および放射線化学療法による副作用（本治療法の場合、白血球や赤血球が作られにくくなることによって、感染症にかかりやすくなったり貧血になったりする恐れがあります。また食欲不振、口内炎、脱毛、手のしびれなどの症状が出てくることもあります。）により継続困難、中止になることがあります。現時点では切除可能境界腓癌に対する手術先行と手術前治療先行でどちらが腓癌の予後改善に寄与するかどうか不明であり、本研究以外に手術を先行する治療法、他の化学療法を選択する治療法があります。手術を先に行う場合、より早い時期に手術を行えるというメリットがありますが、腫瘍が十分に取りきれない恐れもあります。他の化学療法の場合も本研究と同様に効果があれば腫瘍が小さくなる可能性があります。効果が不十分の可能性または強い副作用により治療継続困難になる危険性もあります。それぞれの治療法についても医師より説明いたします。

5 個人情報の保護

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられて

いるため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータや検体は、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。この研究用に行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他のあなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

- 1) 本研究では患者さんの個人情報は、研究以外の目的では利用いたしません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

7 協力者本人の結果の開示

あなたの安全性や研究への参加の意志に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

8 研究成果の公表

本研究の成果は、研究グループに帰属し、結果の如何に関わらず研究結果は公表されますが、個人情報の保護を徹底し、協力者の氏名や個人を特定するような情報は一切公表しません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究から成果が得られ、新たな知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究機関および研究遂行者などに帰属し、患者さんには帰属しません。また、その特許権などをもとにして経済的利益が生ずる場合がありますが、患者さんにおいてはこれについても権利は生じません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完

全に抹消します。

11 費用負担および利益相反に関する事項

検査及び治療の内容は、全て健康保険の適用範囲内であり、通常 of 診断・治療を受ける場合と比較して新たな患者負担は生じません。特定の企業や団体からの資金提供はありません。また、治療に関連して副作用が出た場合も、保険の範囲内で治療に当たります。

12 問い合わせ先

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記までお問い合わせください。

研究実施責任者 独立行政法人国立病院機構栃木医療センター 副院長 田村明彦 研究担当医師 独立行政法人国立病院機構栃木医療センター 外科部長 鈴木慶一 連絡先 住所：〒320-0057 栃木県宇都宮市中戸祭 1-10-37 電話：028-622-5241
--