

2025年11月25日作成 Ver.1.1

《情報公開文書》

アナモレリンの治療反応予測バイオマーカー開発に向けた探索的検討

研究の概要

【背景】進行胃がん・大腸がん・肺がんでは、体重減少や食欲低下を伴う「がん悪液質」がしばしば生じ、生活の質（QOL）や予後に大きく影響します。アナモレリンは、がん悪液質に対して有効性が認められたお薬ですが、患者さんによって治療効果にはらつきがあり、「誰に効きやすいか」を事前に予測する方法は確立していません。

本研究では、日常診療で採取された血液検体の残り（残余検体）を活用し、アナモレリンの血中濃度や、日常診療で得られる血液検査所見などの変化を調べることで、治療効果を左右する要因を明らかにすることを目指します。

【目的】本研究の目的は次の2点です。

アナモレリンの血中濃度と、体重・食欲などの臨床効果との関係を明らかにすること

日常診療で得られる血液検査所見や患者さん情報などとアナモレリンの血中濃度を統合して、治療効果の違いに関係しているかを調べること

【意義】本研究の結果により、

アナモレリンの治療効果をより精密に予測できる可能性

効果の出やすい患者さんを事前に見極め、治療選択に役立つ可能性

悪液質の病態理解が進み、より良い治療開発につながる可能性

が期待されます。

これらを解析することで、将来的に「アナモレリンが効きやすい患者さん」を予測する根拠づくりを目指します。

【方法】本研究は、当院でアナモレリン治療を受けられた患者さんの通常診療で得られた情報を使用してアナモレリンが効きやすい患者さんの特徴を解析する「後方視的観察研究」です。新たな採血や検査は行いません。

対象となる患者さん

・2025年4月1日から2027年10月31日までに長崎大学病院で化学療法を実施した18歳以上の消化器癌の患者さんの中、アナモレリンを使用した方。

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

試料：診療の際に余った血液を用いてアナモレリの血中濃度を測定します。

下記の情報を診療録より収集します。

- ・患者背景：癌腫、性別、年齢、体重、ECOG PS、病理組織型、臨床病期、原発臓器部位、転移臓器部位、転移臓器個数、前治療歴
- ・臨床検査所見
- ・画像検査所見
- ・治療内容・経過
- ・有害事象

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

試料・情報の利用開始予定日

本研究は2026年1月8日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2029年3月31日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院 消化器内科 氏名：荒木 智徳 住所：長崎県 長崎市 坂本1-7-1 電話：095(819)7481
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 消化器内科 荒木 智徳

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095(819)7481 FAX 095(819)7482

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）