

2023年6月20日作成

Ver.1.2

切除不能・再発膵癌に対するリポソーム型イリノテカン及びFU/LV療法における
予後予測・効果予測バイオマーカーの検証：NAPOLEON 2 study のデータを用い
て

1、研究の目的と意義

膵癌の化学療法に用いるリポソーム型イリノテカン(NAL-IRI)を使用する上で効果や安全性に対する有用な指標がないのが現状です。NAL-IRIの日常診療でのデータを集積したNAPOLEON2 studyのデータを解析し、有用な指標を見出すことを目的とし、それにより膵癌の化学療法の治療方針を決定する上での一助とすることです。

2、対象となる患者さん

九州を中心とした24の病院が参加したNAPOLEON study groupが2021年6月から開始したA multicenter observational study of Liposomal Irinotecan and fluorouracil/leucovorin in patients with unresectable or recurrent pancreatic cancer (NAPOLEON2 study)に参加している患者さんとなります。(患者さんの登録は2023年11月までで、統括責任者は唐津東松浦医師会医療センターの白川医師です)。提供されるNAPOLEON2 studyのデータには当院で治療されている患者さんは含まれません。

3、研究の方法

本研究はNAPOLEON study groupよりNAPOLEON 2 studyで収集された臨床経過情報(治療内容や臨床経過、検査結果など)を提供いただき、膵癌に対するNAL-IRIの治療経過や効果の指標となりうるかを検討します。

4、研究に用いる情報

本研究はNAPOLEON2 studyより患者さんの治療内容や治療経過や病状の情報の提供を受けて実施する研究です。具体的には患者さんの年齢、性別やこれまでにかかった病気の情報などといった患者さん自身の情報や、がんの分布や病理所見といったがんそのものの情報や治療内容や臨床経過、検査結果が含まれます。

既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定する事はできません。

試料・情報利用の拒否を申し出ても対応できません。予めご了承ください。

本研究で利用する情報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。

5、研究期間

病院長許可日～2024年11月30日

6、外部への情報の提供

本研究では当院から患者さんのデータを提供することはありません。

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 消化器内科 研究責任者名 荒木智徳

《データ提供元》

NAPOLEON study group

統括責任者

唐津東松浦医師会医療センター

氏名：白川 剛

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 消化器内科 荒木智徳/本田琢也/園田悠紀/林康平

〒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：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）