

2023年8月31日作成

Ver.1.1

膵癌の予後と excision repair cross-complementation group (ERCC) ならびにその一塩基多型 (SNPs) との関連評価

## 1、研究の目的と意義

膵癌診療ガイドラインでは、遠隔転移を有する症例や局所進行切除不能症例では化学療法として FOLFIRINOX (オキサリプラチン、イリノテカン、フルオロウラシル、ホリナートカルシウム) 療法が提案されています。良好な成績を示していますが、重篤な副作用も多いことが課題です。近年 Precision medicine が提唱され、症例に応じて適切に治療を選択する必要性が高まっています。

ERCC (excision repair cross-complementation group) <sup>1)</sup> はヌクレオチド除去修復経路でプラチナ-DNA 化合物を取り除く律速因子の役割を果たします。ERCC にはさまざまな種類があり、例えば ERCC2 と ERCC3 は DNA 損傷の巻き戻し過程に関与し、ERCC1、ERCC4、ERCC5 は DNA 損傷の切断に関与します。また、プラチナ製剤と呼ばれる抗がん剤により癌細胞が DNA の損傷を受けたときにその修復に関わり、この ERCC1 の発現が高いほどプラチナ製剤に対する耐性が強いと考えられています。

これらの ERCC の RNA 発現量および一塩基多型が膵癌における化学療法および生命予後にどの程度相関しているか現時点で明らかではありません。本研究の目的は研究対象者の過去の情報・検体を用いて、膵癌における化学療法の効果および生命予後が ERCC の RNA 発現量および一塩基多型にどの程度相関しているかを明らかにしたいと考えております。これらの相関関係を明らかにすることによって、膵癌に対する化学療法・precision medicine を用いた治療の効果予測や予後予測に貢献できるものと考えます。

## 2、対象となる患者さん

2014年12月1日から、2025年3月31日の間に長崎大学病院（消化器内科）で膵癌と診断され化学療法（FOLFIRINOX 療法、Gem/nab-PTX 療法、ゲムシタピン・S-1 療法（GS 療法）、リポソーマルイリノテカン・5FU/LV 療法（Na-IRI/FL 療法）、ゲムシタピン単独療法、S-1 単独療法、オラパリブ療法）を受けた方を対象とします。

## 3、研究の方法

本研究ではカルテより情報を収集すると共に、ERCC 抗体を用いた免疫組織化学染色、ERCC1 RNA 量、ERCC の一塩基多型) を測定します。また、化学療法後の有害事象や原疾患の状態、予後に関して調査します。

## 4、研究に用いる試料・情報

収集する試料・情報は性別、年齢、基礎疾患、内服歴、血液検査所見、画像所見、病理所見（組織学的亜型、悪性度）、治療および治療による有害事象、その後の経過です。また、長崎大

学病院で保管してある患者さんの残余病理検体（パラフィンブロック/切片）を用いて ERCC 抗体を用いた免疫組織化学染色、ERCC1 RNA 量、ERCC の一塩基多型）を測定します。

本研究に係る試料・情報を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは関係のない番号（識別コード）を付けて管理します。また、研究対象者と識別コードが特定できるよう対応表を作成し、個人情報が容易に閲覧できないように配慮し、保管します。

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

研究機関長の許可日～2027年3月31日

## 6、外部への試料・情報の提供

該当なし

## 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 高橋孝輔

## 8.お問い合わせ先

長崎大学病院 消化器内科 高橋孝輔

〒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）