

臨床研究へのご協力をお願い

当院では、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

切除不能な進行膵臓に対するラクチトール併用化学療法の有用性を検討する多施設共同単群パイロット試験

[当院の研究責任医師]

国立病院機構高崎総合医療センター 消化器内科 長沼 篤

[研究の背景]

膵臓がんは、進行が早く治療が難しいがんの一つであり、近年世界的に増加しています。近年、化学療法（お薬による治療）の効果は少しずつ改善していますが、それでもなお、膵臓がんの治療成績（予後）は良いとは言えません。こうした状況の中で、治療の効果をさらに高める新しい方法が求められています。

近年の研究では、腸内の細菌（腸内細菌叢(ちょうないさいきんそう)）が、がんの治療効果に関わっていることがわかってきました。たとえば、ビフィズス菌などの腸内細菌が、消化器がんに対する化学療法の効果を高めたり、副作用をやわらげたりする可能性があることが報告されています。また、膵臓がんの患者さんの中で、腸内細菌の一つである「メガスファエラ菌」という細菌を持つ方に経過が非常に良い例があることがわかってきました。

私たちの研究グループでは、これまでに、肝臓の病気の患者さんを対象とした研究を行い、合成二糖類（ごうせいにとうるい）というお薬（ラクチトールやラクツロース）が、腸内のビフィズス菌を増やすことを明らかにしました。さらに、ラクチトールはビフィズス菌だけでなくメガスファエラ菌も増やすことがわかり、これが肝臓がんの治療成績を改善する可能性があるという結果を得て、医学論文として発表しました。

このような背景から、ラクチトールが膵臓がんの患者さんでもメガスファエラ菌を増やし、化学療法の効果を高める可能性があると考えています。

[研究の目的]

そこで本研究では、手術ができない進行した膵臓がんの患者さんを対象に、ラクチトールを化学療法と一緒に使用することで、従来の化学療法に比べて治療効果が高まるかどうかを、多くの医療機関が協力して調べる研究（多施設共同研究）を行い、過去に同じ化学療法を受けた方の治療効果と比較して検討します。

[研究の方法]

比較対照とする過去に従来の化学療法を受けた以下の対象患者さんにご協力いただきます。過去の診療利用を利用させていただくため、この文書を公開して詳細をお知らせいたします。なお、本研究で化学療法とラクチールの併用療法を行う方は、別に説明文書で説明し同意いただいた方に参加いただきます。

●対象となる患者さん（従来の化学療法を受けた方）

本研究にてラクチール併用療法の効果を比較するために以下に該当する方を対象とします。

・NCDA*に登録されている患者さん

*国立病院機構診療情報集積基盤(NCDA)への登録については国立病院機構の病院内でお知らせしています

・切除不能の膵癌あるいは遠隔転移を認めた膵癌と診断された患者さん

・下記に記載の研究組織にて2023年4月1日から2025年3月31日の間にゲムシタピン塩酸塩+ナブパクリタキセルで化学療法の治療を受けた患者さん

●研究期間：jRCT**公開日から2030年3月31日予定

**jRCT：厚生労働省の公開データベース「臨床研究等提出・公開システム」 URLは下段参照

●利用するカルテ等の情報

年齢、性別、身長、体重、治療開始前の全身状態(PS)、診断名、原発巣に関する情報、転移巣の有無(リンパ節、臓器、個数)、

治療開始3ヶ月及び6ヶ月の治療効果判定、治療開始後6ヶ月間の化学療法歴、減黄処置(胆汁の流れの滞りによる黄疸が出た際に、チューブを使って黄疸を改善させる処置)の有無、腫瘍マーカー、転帰

●情報の管理

情報は、統括管理者の所属施設である佐賀病院にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われた後、統括管理者が適切に保管・管理します。

個人情報の取扱い及び管理については[個人情報の取扱い]の項参照

[研究組織]

この研究は、多施設共同研究で行われます。

●統括管理者（研究の全体の責任者）：国立病院機構佐賀病院 阿比留 正剛

本研究に参加している実施医療機関（病院）一覧は、jRCT (<https://jrct.mhlw.go.jp/>) をご参照ください。

[個人情報の取扱い]

情報を研究に利用および提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任医師は、研究用の番号とあな

たの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、独立行政法人国立病院機構臨床研究事業研究費を用いて実施されます。この研究における研究者等の利益相反^{*}については、統括管理者がラクチトールの肝細胞癌予後改善効果に関する特許を有するなど、この研究に従事する者のうち、個人的な利益相反関係を有する医師が一部存在しますが、厚生労働大臣から認定を受けている国立病院機構名古屋医療センターの臨床研究審査委員会で審査され、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構高崎総合医療センター
研究責任医師 消化器内科 長沼 篤
電話 027-322-5901（代表）