

## 研究課題名：

手術不能膵臓癌患者における QOL を配慮した一次治療抗がん剤の検討

### 1. 研究の対象

2014年4月1日から2018年12月31日までに当センターに紹介されたPS0～2で組織学的確定診断を有する膵臓癌で、手術不能と診断された患者(66名)を対象とする研究

### 2. 研究目的・方法

全身状態が保たれている手術不能膵臓癌患者に対して、医師は抗がん剤治療を勧める。日本膵臓学会のガイドライン(2016年版)では一次治療として FOLFIRINOX、nabPTX/GEM が推奨されているが、どちらの治療が最適かは明らかではない。一般的に手術不能膵臓癌患者の予後は非常に不良であり、当科では患者に対し OS の中央値を FOLFIRINOX 11.1 か月、nabPTX/GEM 8.5 か月と説明している。基本的には抗がん剤治療は外来で行うが、FOLFIRINOX で 2 週毎、nabPTX/GEM と GEM 単剤では 3 週投薬 1 週休薬のスケジュールのための通院回数が非常に多く、また抗がん剤による副作用などのための入院も決して稀ではない。一方、長期入院や頻回外来受診は患者の QOL を損なうことが報告されている。また一次治療で増悪を認めた場合でも全身状態が保たれている場合には医師は二次治療を勧めることが多いが、その検討は非常に少ない。そのため、臨床経過全体を俯瞰したうえで、OS のみではなく QOL 加えた一次治療からの治療戦略の検討が必要と考えられた。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテより下記のデータを抽出、また2020年12月31まで臨床経過を追跡する。

(患者データは匿名化して収集)

- ・年齢、性別、Tステージ、リンパ節転移・肝転移・肺転移・腹水の有無
- ・観察終了時点(2020年12月末)までのOS, 総入院期間、外来受診回数

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 寺島 貴之  
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1  
TEL 022-384-3151 (代表) (内線 974)

研究責任者：宮城県立がんセンター 腫瘍内科 村川 康子