

UGT1A1 遺伝子多型*28, *6 ホモ接合体または複合ヘテロ接合体を有する進行膵癌患者
における FOLFIRINOX 療法の多施設共同観察研究 公開原稿

1. 研究対象

2013 年 12 月 20 日から 2017 年 1 月 25 日までの間に札幌医大附属病院消化器内科において膵がんで抗がん剤である FOLFIRINOX 療法を行なった患者さんで、かつ、酵素遺伝子 UGT1A1 の働きが弱い患者さんを対象とします。

2. 研究の概要

膵がんは難治性がんのひとつで、日本の臓器別のがん死亡数では、第 4 位であり年々増加傾向です。病気の広がりのある膵がんの治療としては 2013 年 12 月に承認された FOLFIRINOX 療法があります。FOLFIRINOX 療法は多剤併用の抗がん剤治療であり、これまでの治療法より強い効果が示され、現在膵がんの治療のひとつとして使われています。FOLFIRINOX 療法に含まれる抗がん剤の一つにイリノテカンという薬剤があります。イリノテカンを投与する場合、「UGT1A1」という酵素の遺伝子に変異していると、副作用が重篤であることが明らかになっています。しかし、対象患者さんにおける FOLFIRINOX 療法の行った場合のまとまった報告はこれまでの所ありません。本研究では、対象患者さんがどのくらいいるのか、FOLFIRINOX 療法の投与方法、副作用もしくは治療効果はどのくらいだったのかを診療録で調査します。

なお、この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

3. 研究の意義

日本における UGT1A1 の酵素の変異のある患者さんは 10%前後だと言われています。さらに、病変に広がりのある膵がんの患者さんとなると極めて少ない集団ですので複数の施設での調査が必要です。対象となる患者さんの背景を診療録で調査することで、対象の患者さんに対する FOLFIRINOX の投与状況が明らかになります。また、FOLFIRINOX 療法が行われた対象となる患者さんの副作用と治療効果を調べて、対象の患者さんに対する FOLFIRINOX 療法が選択肢の一つとなるかどうかを判断する手がかりとなると考えています。現時点では、対象の患者さんにはイリノテカンの副作用が心配されるため FOLFIRINOX 以外の治療法を行うことが一般的です。将来的には対象患者さんに FOLFIRINOX 療法を安全に行えることが分かれば、対象となる患者さんの治療の選択肢が広がることにつながると考えています。

4. 研究の目的

本研究は、FOLFIRINOX 療法を行った膵がんの患者さんで、UGT1A1 の酵素の変異のある方において、患者さんの投与状況、治療内容、副作用、治療効果を明らかにすることを目的としています。

5. 研究の方法

本研究は日本全国の肺がん治療の専門病院やがん診療拠点病院を中心に本研究に必要な患者さんの診療録の情報を研究事務局に収集する形式で行われ、国立がん研究センター東病院の医師が研究事務局を担当しています。2013年12月20日以降に対象患者さんの診療録より、治療内容についての必要な情報を収集します。情報収集の作業は医師が行います。この作業で収集した情報を通じて対象となる患者さんのFOLFIRINOX療法の意義を検証します。

6. 研究期間

病院長承認日～平成29年1月25日

7. 予定症例数

当院 2例(全体30例)

8. 個人情報保護に関する配慮

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用 to 別途割り振られた研究番号を使って管理し、個人情報 that 院外に出ることはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申して出てください。

本研究に関する問い合わせ先:

研究責任者:本谷 雅代

札幌医科大学 消化器・免疫・リウマチ内科学講座

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

TEL:011-611-2111 (内 3271:内科外来)

FAX:011-611-2282