

研究課題名	実臨床において薬物療法を施行した消化器癌に関する研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究代表者	所属 消化器内科 氏名 黒崎 雅之
研究期間	2024年3月 ～ 2029年3月
研究の意義・目的	消化器癌の薬物療法のレジメン選択において、現在では臓器別の各種ガイドラインに準拠する形が一般的である。一方で、特に肝胆膵領域においては、多くは3次治療以降の薬物療法の選択肢がない場合や、エビデンスが示されていない中で、治療法を選択しているのが実状である。近年、個々の遺伝子変異に基づいた臓器横断的な薬物選択も一部では可能となっており、一部の遺伝子変異を対象とした治療薬が既に保険承認されている。さらに、様々な臨床試験の結果から、各癌種において、新規薬物療法が承認されている。このような背景から、治療の過程で新規の薬物療法の適応を判断することも多い。また、癌種によっては、術前・術後の薬物療法や、経過中に、局所治療や外科的切除を組み合わせることで予後の改善が期待できるとする報告も散見され、選択肢の1つとして検討する場合もある。このような実臨床における治療選択の有効性・安全性を検証することは、今後の進行癌に対する治療を検討する上で非常に重要な課題である。本研究の目的は、消化器癌に対する薬物療法を受けた患者を対象に、その後の治療選択・治療効果・予後・安全性を明らかにすることである。
研究の方法 (対象期間含む)	本研究は、後ろ向き非介入観察研究である。2011年以降に武蔵野赤十字病院消化器科にて肝胆膵領域における進行消化器癌に対する薬物療法を受けられた方を対象に、その後の治療選択・治療効果・予後・安全性を検討する。残余検体のある方では、血清・血漿を用い、一般的な血液検査結果の他、腫瘍マーカー等のバイオマーカーを必要な際は解析する。研究期間は2024年3月～2029年3月を予定している。
①試料・情報の利用目的および利用方法 ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③試料・情報の取得の方法 ④利用する者の範囲 ⑤試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	①個人情報保護法の趣旨に沿って個人情報を取り扱う。個人情報を記載した資料（書類）は、管理責任者（調査実施責任者および担当者）の適切な管理の下、第三者からの不正アクセス、第三者への漏えい防止および紛失等その他の安全管理を厳重に行う。 ②患者予後、治療効果、副作用の発現、患者背景（年齢、性別、身長、体重、併存疾患、生活歴、背景疾患）、腫瘍因子（組織型、腫瘍の局在、遠隔転移の有無）、治療方法（局所治療、外科的切除、放射線治療、分子標的薬や免疫チェックポイント阻害薬を含む薬物治療）、治療前～経過中の血液学的検査結果（血液の残余検体を用いること可能性あり）（一般的な血液検査結果の他、腫瘍マーカー）、治療前および経過中の放射線画像検査結果（造影CT・MRI・PET-CT）、投薬状況 ③残余検体のある方では、血清・血漿を用い、一般的な血液検査結果の他、腫瘍マーカー等のバイオマーカーを必要な際は解析する。それ以外の情報については、通常診療の範囲で得たカルテ記載情報から抽出する。 ④武蔵野赤十字病院消化器内科スタッフおよび研究代表者が認めた者。 ⑤研究責任者 土谷 薫
問合せ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 消化器内科 氏名 黒崎 雅之 実務担当者 土谷 薫、安井 豊、高浦 健太 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6813 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525