がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

IRB 番号「2016-1067」　研究課題名「局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験（JCOG1407）」

１．研究の対象

「局所進行膵がん」と診断された患者さんを対象としています。

膵がんは、以下の 2 つのどちらの場合も、手術で取り除くことが難しい状態です。

①膵臓から離れた臓器（肝臓など）に転移がある

②がんが膵臓の外に広がり、膵臓の周りの血管周辺に達している

①の場合を「転移性膵がん」、②の場合を「局所進行膵がん」といいます。

２．研究目的・方法

ゲムシタビン療法は、現在、局所進行膵がんに対して最も効果がある治療法であると考えられていますが、その治療効果はまだまだ十分なものとはいえず、より効果の高い治療の開発が必要であると考えています。

局所進行膵がんに対する新しい治療は、世界で開発が進められています。なかでも、複数の抗がん剤を組み合わせた治療法の開発が進んでおり、「FOLFIRINOX(フォルフィリノックス)療法」と「GEM(ゲムシタビン)＋nab-PTX(ナブパクリタキセル)療法」が特に期待されています。

「FOLFIRINOX(フォルフィリノックス)療法」は 5-FU、レボホリナート、オキサリプラチン、イリノテカンを組み合わせた治療法です。転移性膵がんの患者さんを対象として行われたフランスの臨床試験にて、ゲムシタビン療法を上回る治療効果が報告されました。日本でも、追試（海外で行われた臨床試験を日本人の患者さんに協力していただいて行う臨床試験）が行われ、同様に良好な治療効果が確認されています。しかし、FOLFIRINOX 療法は、副作用が強くみられたことから、本試験では投与量を減量した「modified(モディファイド) FOLFIRINOX（mFOLFIRINOX）療法」を行います。

「GEM(ゲムシタビン)＋nab-PTX(ナブパクリタキセル)療法」は、ゲムシタビンとナブパクリタキセルを組み合わせた治療法です。この治療法も、転移性膵がんの患者さんを対象とした国際的な臨床試験により、ゲムシタビン療法を上回る良好な治療効果が報告されました。日本でも追試が行われ、同じく良好な治療効果が確認されています。

これらの治療法は、局所進行膵がんに対してもゲムシタビン療法を上回る治療効果が期待されていますが、治療効果や副作用の程度、治療の煩雑さの違いもあり、どちらがより有望な治療であるかは明らかではありません。

そこで今回、JCOG の肝胆膵グループ（13 章参照）では、この 2 つの治療法のどちらが標準治療の候補となるかを見極めるための臨床試験を計画しました。この臨床試験の結果、

十分に有望であることがわかった場合には、さらに多くの患者さんのご協力を得て行う、より規模の大きい臨床試験を行う予定です。

A 群：mFOLFIRINOX 療法
①オキサリプラチンを約 2 時間かけて点滴します。
②レボホリナートを約 2 時間かけて点滴します。
③レボホリナート開始［ 30 分後より / と同時に ］イリノテカン（150 mg/m2）を約 90 分かけて点滴します。
④5-FU を約 46 時間かけて点滴します。
抗がん剤の点滴の前には、予防的に吐き気止めなどの薬を用います。1 回の治療時間は合計で約 50 時間です。この治療を 2 週間毎に 1 回行い（1 コースと数えます）、これを効果が継続している間、くりかえします。

B 群：GEM＋nab-PTX 療法
①ナブパクリタキセルを約 30 分かけて点滴します。
②ゲムシタビンを約 30 分かけて点滴します。
抗がん剤の点滴の前には、予防的に吐き気止めなどの薬を用います。1 日の治療時間は 1 時間程度です。週に 1 回の点滴を 3 回繰り返し、4 週目はお休みします（副作用の状況により変更となることがあります）。これを 1 コースとして、効果が継続している間、行います。治療は外来にて行います。

この臨床試験への参加に同意されますと、担当医が臨床試験への登録を行い、治療が始まります。
登録後、A 群か B 群のどちらの治療法を受けていただくかは「ランダム」に（五分五分の確率で）決まります。

３．研究に用いる試料・情報の種類

治療開始前に、血液検査、レントゲン検査、CT 検査などを受けていただきます。血液検査には感染症の有無や UGT1A1 遺伝子検査も含まれます（UGT1A1 遺伝子の状態によってはイリノテカンによる副作用が強く出現する可能性があり、本試験に参加いただけないことがあります）。化学療法の治療期間中は、治療が安全に行えていることを確認するため、定期的に血液検査を行います。（14 ページの表をご参照ください。）
mFOLFIRINOX 療法では 1 コース目と 2 コース目は 1 日目と 8 日目に、3 コース目以降は各コースの 1 日目に血液検査を行います。GEM+nab-PTX 療法では、各コースの 1 日目、8 日目、15 日目に血液検査を行います。お体の状態によっては、これらの予定以外にも血液検査を追加することがあります。

どちらの治療でも、入院治療中の場合は週1回以上血液検査を行います。
なお、この臨床試験に参加している間に行う検査の回数は、この臨床試験に参加せずに同じ治療を受けた場合と変わりません。

４．外部への試料・情報の提供

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院の他、JCOG データセンターに保管されます。当院と JCOG データセンターとのやり取りの際には、あなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ番号はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。
当院と JCOG データセンターではこれらの情報が外部にもれたり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この臨床試験にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいますよう、お願い申し上げます。詳しくは、別添の「JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて」をご覧ください。

５．研究組織

当院は日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG(ジェイコグ)）に参加して、この臨床試験を実施しています。JCOG とは、研究者（医師）が主体となって活動している組織で、厚生労働省で承認された抗がん剤や治療法、診断法などを用いて、最良の治療法や診断法を確立することを目的としています。国内約 200 の医療機関が参加し、16 の専門分野別のグループで構成され、それぞれのグループが専門のがん研究を進めています。専門分野別グループのほかに、臨床試験を適正に実施するための監視・支援機構として各種委員会、臨床試験のデータを適切に管理・解析するためのデータセンター/運営事務局があります。
JCOG の詳しい説明は、ホームページにてご紹介しております。
JCOG ホームページ　→　http://www.jcog.jp/
この臨床試験は JCOG の中の「肝胆膵グループ」が主体となって行っており、全国の 32 施設が参加しています。また、この臨床試験の研究費は、下記の研究班によってまかなわれています。

- 国立がん研究センター研究開発費

「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」

６．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。

がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

当院研究責任者　笹平直樹
がん研有明病院　消化器センター
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31
TEL:03-3520-0111
FAX:03-3520-0141
E-mail:naoki.sasahira@jfcr.or.jp

研究代表者
古瀬(ふるせ) 純司(じゅんじ)
杏林大学医学部 内科学腫瘍内科
〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2
TEL：0422-47-5511 FAX：0422-44-0604
Email：jfuruse@ks.kyorin-u.ac.jp

研究事務局
福冨(ふくとみ) 晃(あきら)
静岡県立静岡がんセンター 消化器内科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007
TEL：055-989-5222 FAX：055-989-5634
Email：a.fukutomi@scchr.jp

----------**以上**