

2021年1月1日から2025年12月31日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科においてアナモレリンを使用した膵臓がんの治療を受けられた方および過去に札幌医科大学附属病院腫瘍内科において膵臓がんの治療を受けられた方へ

「悪液質を伴う切除不能膵がんにおけるアナモレリンの有効性に関する検討」へご協力のお願い

研究機関名	札幌医科大学附属病院		
研究機関長	土橋和文		
研究責任者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	助教	久保智洋
研究分担者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	助教	吉田真誠
	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科	診療医	村松丈児

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

悪液質を伴う切除不能膵がんにおけるアナモレリンの有効性を検討することです。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

悪液質は体重減少および食欲不振を特徴とし、がん患者さんの約80%が悪液質を発症するとされています。これにより、身体機能が低下し、治療薬相対用量強度が低下し、予後と生活の質(QOL)<sup>キューオーエル</sup>の低下につながります。悪液質は、従来の栄養サポートでの改善は難しく、新規治療が求められています。近年、アナモレリンが、悪液質を伴う非小細胞がん、胃がん、大腸がん、膵がんにおいて、除脂肪体重の維持・増加効果、<sup>キューオーエル</sup>QOLの改善効果を示し2021年より保険適応となりました。しかし、根拠となった臨床試験に参加した膵がん患者さんは5名と少数であり、観察期間は12週間と短いため、悪液質を伴う膵がん患者さんにおけるアナモレリンの有効性をより多くの患者さんで検討し、長期間の観察を行う必要があります。このことで現在膵がんの治療を受けておられる患者さんや今後膵がんの治療を受けられる患者さんへより有効な治療や安全な治療法の提供をすることができる可能性があります。またこの研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療選択に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2021年1月1日から2025年12月31日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科において悪液質を伴う切除不能膵がんに対してアナモレリンの治療を受けた患者さんが研究対象者です。またアナモレリンの治療効果について比較検討するため、過去当科で診療を行い、本研究の選択基準を満たすアナモレリンの治療を受けていない患者さんも研究対象者とします。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2027年12月31日

### 3) 予定症例数

2021年7月の時点でアナモレリンの治療を受けた患者さん50人を予定しています。また過去に当科で膵癌で治療し、アナモレリンの治療を受けていない患者さんも研究対象して50人を予定しています。

### 4) 研究方法

本研究は2021年1月1日から2025年12月31日までの間に膵がんの治療を受けられた方および過去に膵臓がんの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに悪液質を伴い切除不能であった患者さんのデータを選び、アナモレリンの有効性や長期予後について調べます。

### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・背景情報, 血液検査結果, 画像所見, 病理学的所見, 治療内容, 有害事象, 予後
- ・除脂肪体重, 食欲に関する情報

### 6) 情報の保存, 二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院腫瘍内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能なキャビネットに保存します。廃棄する場合は誰のものかわからないように、電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し、その他の情報はシュレッダーにかける等して廃棄させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、新たに臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

### 7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は以下の責任者が管理します。  
札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 久保智洋

### 8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

### 9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に御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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方に御了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で研究に用いない

ように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。御連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点は御了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

氏名：久保 智洋

TEL: 011-611-2111 FAX: 011-612-7987

内線 32540 (平日 9時～17時) 教室

内線 32610 (平日 17時～9時, 休日) 10F 北病棟