

# 『尿膜管癌に対する S-1/CDDP 療法の有効性および安全性の後方視 的検討』の実施について

## 【研究意義・目的】

尿膜管がんは患者数の極めて少ない希少がんの 1 つです。限局期には外科的切除により比較的良好な予後を見込めますが、遠隔転移がある場合の全身療法は未だ確立されていません。尿膜管がんはそのほとんどが腺がんです。一方、尿膜管がんに対して、フルオロウラシル (5-FU) とシスプラチン (CDDP) を含む化学療法レジメンが有効である可能性を指摘する報告があります。本邦においては、胃がん (腺がん) に対して標準治療となっている経口 5-FU 配合剤であるティーエスワン (S-1) と CDDP の併用療法 (SP 療法) が有効である可能性が考えられます。本研究では、尿膜管がんの患者さんに対して国立がん研究センター東病院で実施した化学療法レジメン (SP 療法) の有効性・安全性を検討します。また、尿膜管がんは希少がんであるため、十分な症例数が確保できないことから、前方視的な研究を実施するのは困難であり、後方視的な解析結果を集約することに医学的・社会的意義があると考えられます。

## 【対象・方法】

対象は、2003 年～2014 年の間に、国立がん研究センター東病院の化学療法科、乳腺・腫瘍内科で SP 療法を受けた患者さんです。

診療録から、以下に示す情報につき後方視的に調査を行います。

- ・患者背景 (年齢, 性別, ECOG PS, 既往歴・合併症, 家族歴, 嗜好歴 (喫煙, 飲酒))
- ・尿膜管がん診断日, 初発時症状
- ・腫瘍因子 (腫瘍マーカー, 転移の有無)
- ・治療歴 (手術, 薬物療法, 放射線療法)
- ・SP 療法開始日, 終了日, および中止理由
- ・有害事象 (発現日および回復日, 重症度, 治療との因果関係, 転帰)
- ・画像情報 (X 線, CT, MRI 等)
- ・臨床検査値 (血清総蛋白, 血清アルブミン, 血清総ビリルビン, BUN, 血清クレアチニン, 血清 Na, 血清 K, 血清 Cl, 血清 Ca, AST, ALT, ALP,  $\gamma$ -GTP, LD, 空腹時血糖, 血清 CRP, 白血球数, 白血球分画, ヘモグロビン値, 血小板数, プロトロンビン時間 (PT), PT-INR, 活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT), フィブリノーゲン, 尿比重, 尿 pH, 尿蛋白, 尿糖, 尿ケトン体, 尿潜血, 尿ウロビリノーゲン, 尿ビリルビン, 尿亜硝酸塩, 尿白血球反応)
- ・死亡日/最終生存確認日

**【個人情報保護に関する配慮】**

今回の研究では、診療録から、氏名、住所などの特定の個人を識別することができる個人情報の収集は行いません。研究の結果については学会・論文等で発表を行う予定ですが、個人が特定されるような情報が公開されることはありません。また、扱うデータに個人情報は含まれませんが、データは厳重に扱うこととし、本研究の事務局のみが取り扱い、施錠された保管庫やパスワードで管理された電子媒体等で保存します。尚、データの保管期間は研究終了後3年とし、利用したデータは『国立研究開発法人国立がん研究センター 人を対象とした医学系研究の情報の保管に関する標準業務手順書』に従って廃棄します。

診療録等のデータを使用されたくない場合や、本研究の詳細についての問い合わせは下記にご連絡下さい。

**問い合わせ・苦情等の相談窓口：**

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科

内藤 陽一、浦崎 哲也 TEL 04-7133-1111 (代)