

## 切除不能進行・再発膵癌に対する一次治療としての Gemcitabine+nab-Paclitaxel 療法のレトロスペクティブの検討

---

### 研究対象：

2014年12月から2016年3月の間に国立がん研究センター中央病院で、切除不能進行・再発膵癌に対して一次治療で Gemcitabine+nab-Paclitaxel (nab-PTX) 療法による治療を受けた患者さんを対象としています。

### 研究の概要：

がんの統計2014によると、膵がんの罹患数は2010年の地域がん登録全国推計値で33,095人と第7位、死亡数は2014年人口動態統計で31,716人と第4位であり、罹患率、死亡数ともに増加しています。また、膵がんは外科的切除が根治の期待できる唯一の治療ですが、診断時に約80%が手術不可能であり、手術不可能の進行膵がんに対する化学療法の重要性が大きくなっています。切除不能進行・再発膵癌における化学療法としては GEM、S-1、GEM+erlotinib、FOLFIRINOX、GEM+nab-PTX が一次治療として挙げられます。特に GEM+nab-PTX は2014年12月に保険適用となった新しい治療であり、一般臨床でのデータはまだ少ないのが現状です。今回、我々は GEM+nab-PTX 療法の有効性・安全性について検証することにより、今後の膵癌診療への一助となる事を考え、本研究を計画しました。

### 研究の意義：

GEM+nab-PTX 併用療法は転移性膵癌を対象に実施された第I/II相試験で良好な治療成績（奏効割合48%、MST 12.2ヶ月）を示したことを受けて、GEM vs. GEM+nab-PTX 併用療法の第III相試験（MPACT試験）が米国を中心に実施されました。2013年に結果が報告され、奏効割合はGEM+nab-PTX群で有意に高く（7% vs. 23%）、MSTはGEM群が6.7ヶ月、GEM+nab-PTX群が8.5ヶ月（ハザード比0.72、 $p < 0.001$ ）とGEM+nab-PTXの延命効果が示されました。本邦でも単アーム第I/II相試験（J-0107試験）が実施され、奏効割合44.1%、MST 13.5ヶ月と良好な成績を認め、日本人における効果と安全性が示されました。

よい適応となる症例は、国内外の臨床試験で対象とされた化学療法未施行、臓器機能が保たれたPS良好（0~1）の転移性膵がん患者です。主な有害事象は骨髄抑制と下痢、食欲不振などの消化器毒性、疲労、末梢神経障害、脱毛などであるが承認されてから日が浅く実臨床での報告は未だ少ないのが現状です。

本研究では、GEM+nab-PTXによる治療を受けた患者の臨床経過について調査し、治療効果、有害事象頻度、関連する採血検査の経時的変化、関連する背景因子を明らかにするものとなります。今後、GEM+nab-PTX療法は切除不能進行・再発膵癌において Key drug のひとつになると考えられ、本研究で得られた知見が、今後の治療選択及び適切な毒性管理の一助

となることが期待されます。

目的：

切除不能進行・再発膵癌に対する一次治療としての Gemcitabine (GEM)+nab-Paclitaxel (nab-PTX)療法の効果、有害事象、背景因子などを検討します。

方法：

切除不能進行・再発膵癌と診断され一次治療として GEM+nab-PTX 療法を行った症例を対象とし、カルテ閲覧により、治療内容および治療成績として奏効割合、無増悪生存期間、全生存期間の検討を行います。性別、年齢、全身症状(Performance Status) 原発部位、転移の有無と転移部位、治療経過中の採血検査、有害事象の頻度と種類、毒性の強度、治療中止理由など調査し、検討を行います。

個人情報保護に関する配慮：

診療録の閲覧は個人情報を伴いますが、情報収集は個人情報が特定されないやり方で行います。対象患者の方々の識別は研究目的に特に割り振られた研究番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。また、このホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、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。

紹介先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号：03-3542-2511(代表)

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科・上野秀樹 (内線 7012)

国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科・山口敏史 (内線 7744)