

① 研究課題名：

膵癌に対するゲムシタビン+ナノ化パクリタキセル併用化学療法における超音波内視鏡下生検検体を用いたclassⅢβ-tubulin*1及びhENT1*2の効果予測マーカーとしての有用性

*1) たんぱく質の1つで、膵癌におけるゲムシタビン療法の治療効果を予測するための指標（バイオマーカー）

*2) たんぱく質の1つで、非小細胞肺癌におけるパクリタキセルのバイオマーカー

② 研究の目的：

当院消化器内科は、名古屋市立大学肝臓内科（研究代表者：内藤格）が実施する多施設共同研究に参加協力しています。この研究は、classⅢβ-tubulin 及び hENT1が、ゲムシタビン+ナノ化パクリタキセル（商品名：アブラキサン）療法（GnP療法）の治療効果を予測するバイオマーカーとして用いることが可能か、その有用性を明らかにすることを目的としています。

③ 研究期間：西暦 2018年 5月 ～ 2018年 11月 9日

④ 研究代表者及び研究実施施設一覧

研究代表者：名古屋市立大学病院 肝臓内科 内藤格

研究実施施設：名古屋市立大学実験病態病理学、岐阜県立多治見病院、名古屋第二赤十字病院、春日井市民病院、豊川市民病院、名古屋市立西部医療センター、名古屋市立東部医療センター、愛知医科大学

⑤ 研究の対象：

以下 a) b) を全て満たす方

a) 2014年6月1日より2017年10月31日までに、膵癌診断のために超音波内視鏡下生検（EUS-FNA）を受けられた切除不能膵癌の方。

b) GnP療法を受けられた方

⑥ 調査項目：

- ・診療情報：身体情報、病期、腫瘍の大きさ・場所、胆管ステント治療の有無、GnP療法の効果及び副作用、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）、転移等
- ・腫瘍組織*3：classⅢβ-tubulin 及び hENT1 発現の有無

*3) 膵癌診断の際、EUS-FNA 検査で採取された膵臓の病理組織の一部をご提供いただくことになります。

⑦ 研究の方法：

- 1) 担当医が研究事務局（名古屋市立大学 肝臓内科）にあなたの診療情報（性別、EUS-FNA 検査の有無等）を登録し、研究が開始されます。
- 2) 担当医が「症例調査票」に⑥の調査項目を記入し、研究事務局に提供します。
- 3) 担当医が腫瘍組織の一部を研究事務局に提供します。
- 4) 研究事務局が腫瘍組織の classⅢβ-tubulin 及び hENT1 発現の有無を調べます。

⑧ 研究成果の公開

研究結果は、学術論文等で公表される予定です。

⑦ 個人情報の保護

研究事務局へあなたの診療情報を登録し、腫瘍組織を提供する場合、あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて登録されます。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータや腫瘍組織を使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。

⑧ 利益相反

本研究は、科研費 基盤 C（17K09479）「超音波内視鏡下生検検体を用いた膵癌に対する個別化治療の開発」より研究資金を得て、臨床研究が実施されます。

⑨ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立東部医療センター 住所：〒464-8547 愛知県名古屋市千種区若水1-2-23	消化器内科	近藤 啓 TEL: 052-721-7171 (代表)