

## 「膵・消化管内分泌癌に対するストレプトゾトシン治療の成績に関する研究」 に関するお知らせ

東大病院肝胆膵外科では、病気で困っている患者様の治療法を向上させるため、さまざまな臨床研究を行っています。今回下記の研究1件を行いたいと考えています。研究を行うにあたっては、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。もしも下記の研究内容に該当すると思われる方で、ご自身の検査データなどが用いられることにご質問などのある方は、下記の連絡先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名 「膵・消化管内分泌癌に対するストレプトゾトシン治療の成績に関する研究」

研究者氏名：

主任研究者

青木 琢（東京大学 医学部附属病院肝胆膵・人工臓器移植外科 講師）

研究者

国土 典宏（東京大学教授、医学部附属病院肝胆膵外科 教授）

### 2. 研究の概要

#### 2.1 目的

肝胆膵外科では、自主臨床試験として、切除不能内分泌癌に対するストレプトゾトシン治療を行っており（自主臨床試験「ストレプトゾトシンの臨床応用」：試験責任医師 国土典宏、整理番号P2000001-11X）、現在まで約30人の患者様に参加をいただきました。一方、本年に入り、ストレプトゾトシンの国内承認、販売を目的として国内の研究グループが発足し、使用実態調査を行ったうえで国内承認を目指す活動を開始しております。そこで、本研究では、肝胆膵外科において膵・消化管内分泌癌に対してストレプトゾトシン治療を受けた患者様の早期成績および長期予後を後ろ向き研究として評価し、学術的評価を確立するとともに、得られた情報を研究グループに提供し、ストレプトゾトシンの国内承認申請時の情報とすることを目的としています。

#### 2.2 方法

肝胆膵外科にて、膵・内分泌癌に対する治療としてストレプトゾトシン投与

を受けた患者さんについて、早期成績（治療成績、早期偶発症）および長期予後（患者生存率、無再発生存率、長期偶発症）に関する、日常診療で得られた情報（採血結果、画像検査）を外来カルテおよび入院カルテから収集し検討します。検討項目は患者背景（年齢、性別、併存疾患）、診断内容（診断名、原発巣の部位、発症年月、転移の有無、転移の部位、ホルモン症状の有無）、治療内容（切除の有無）、ストレプトゾトシン治療の内容（performance status、投与方法、投与量、投与期間、併用療法、有害事象）、治療効果（画像による治療効果判定、腫瘍マーカーによる効果判定）予後情報（増悪確認日、予後確認日）などです。得られた情報を元に早期成績と長期予後を検討し、治療成績、早期偶発症および長期偶発症の発生頻度と予後について解析します。また得られたデータを研究グループに提供し、ストレプトゾトシン国内承認申請時の情報とします。

### 2.3. 対象

1980年1月から2010年8月に、東大病院肝胆膵外科において、膵・消化管内分泌癌治療のためストレプトゾトシンの投与を受けた全ての患者様が対象となります。約30名の方が対象となります。

### 2.4. 被験者の実体験

本研究は、過去に行われた画像を用いた診断、手術記録、入院カルテや外来カルテの記録をもとに行われる後ろ向き解析であり、対象となった方に新たな検査や治療が本研究のために行われることはありません。

## 3. 研究が行われる機関または実施場所

東京大学医学部附属病院で行われます。

## 4. 研究における倫理的配慮について

### 人権への配慮（プライバシーの保護）

本研究実施に係る原資料類および同意書などを取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮いたします。病院外に提出する報告書、学会発表、学術論文においては、被験者を特定できる情報を含めません。もしもこのホームページで公開した本研究内容をご覧になり、研究対象となることに同意されないと連絡された方は研究対象には含めません。被験者ご本人またはご家族の中で、本件にご質問のある方は下記にご連絡くださいますようお願いいたします。

研究対象となった方は今後もこの研究のために新たに治療や検査を受けることはなく、医療費がかかることはありません。また研究協力に対して謝礼が支払

われることはありません。

5. 本研究に関する連絡先

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院

肝胆膵・人工臓器移植外科 青木 琢

電話番号：03-3815-5411(代表)

電子メール AOKI-2SU@h.u-tokyo.ac.jp