

作成日 2025 年 7 月 14 日

(臨床研究に関するお知らせ)

切除不能膀胱癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

切除不能膀胱癌に対する Gemcitabine + nab-paclitaxel 治療後の 2 次治療に対する nanoliposomal irinotecan + 5-fluorouracil/levoleucovorin および S-1 + oxaliplatin + irinotecan 療法の単施設コホート比較試験

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 教授北野雅之

3. 研究の目的

これまでに行われた臨床試験 (JCOG1611 試験) の結果から、日本では切除が難しい膀胱がんに対する最初の治療として、「ゲムシタビン+ナブパクリタキセル (GnP) 療法」が標準的な治療となっています。しかし、この GnP 療法の効果が薄れてきた場合の次の治療 (2 次治療) については、まだ明確な基準がありません。現在、よく使用されている 2 次治療には、ナノリポソーマルイリノテカンと 5-FU/LV を組み合わせた治療 (nal-IRI+5-FU/LV 療法) や、FOLFIRINOX 療法を改良した mFOLFIRINOX (mFFX) 療法があります。これら 2 つの治療法を比較した研究では、生存期間やがんの進行を抑える効果に大きな差はみられませんでした。副作用の面では、FOLFIRINOX を受けた方で強い白血球減少 (感染に対する抵抗力が弱くなる状態) が多くみられました。また、70 歳以上の方では、nal-IRI+5-FU/LV 療法のほうが生存期間が長かったという報告もあります。

さらに、S-IROX 療法 (S-1+オキサリプラチン+イリノテカン) という新しい治療法も注目されています。この治療は、点滴のための中心静脈ポートが不要で、通院しながら治療が受けやすいという特徴があります。過去の研究では、mFOLFIRINOX と同じような効果があり、副作用も少ない傾向があることが報告されています。特に高齢の患者さんでも比較的安全に使える可能性があると考えられています。

ただし、GnP 療法の後に nal-IRI+5-FU/LV 療法と S-IROX 療法のどちらがよりよいかを直接比較した研究は、今のところありません。

そこで今回、当院では、GnP 療法のあとに受ける 2 次治療として、「nal-IRI+5-FU/LV 療法」と「S-IROX 療法」の効果や安全性を比較することにしました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

切除不能膀胱癌の患者さんで、2020 年 7 月から 2024 年 6 月までの期間中に、GnP 療法を行い不応、不耐であった方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下のものとなります

患者背景：年齢、性別、ECOG PS、Stage

検査情報：1 次化学療法 of PFS、CA19-9 値、NLR、mGPS

2 次化学療法 of 最良効果判定・PFS・有害事象、全生存期間

(5) 方法

連続変数はメディアン検定、カテゴリー変数は Fisher の正確検定を用いる。PFS および OS はログランク検定を用いる。多変量解析には Cox 比例ハザードモデルを用いる。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第二講座

担当者：糸永昌弘

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

E-mail：itonaga@wakayama-med.ac.jp