

2021 年 11 月 17 日作成

Ver.1.2

膵癌に対する FOLFIRINOX 療法の治療効果予測における新規 ERCC-1 抗体の有用性に関する研究

1、研究の目的と意義

膵癌診療ガイドラインでは、遠隔転移を有する症例や局所進行切除不能症例では化学療法として FOLFIRINOX(オキサリプラチン、イリノテカン、フルオロウラシル、ホリナートカルシウム)療法が提案されています。良好な成績を示していますが、重篤な副作用も多いことが課題です。近年 Precision medicine が提唱され、症例に応じて適切に治療を選択する必要性が高まっています。

ERCC1 (excision repair cross-complementation group¹⁾)はヌクレオチド除去修復経路でプラチナ-DNA 化合物を取り除く速度因子の役割を果たし、プラチナ製剤と呼ばれる抗がん剤により癌細胞が DNA の損傷を受けたときにその修復に関わり、この ERCC1 の発現が高いほどプラチナ製剤に対する耐性が強いと考えられています。

最近、新規の抗 ERCC-1 抗体が開発され、胃癌において既存の抗体より特異的に ERCC1 を同定することが可能となりました。一方で、膵癌において新規の抗 ERCC-1 抗体の特異性や実臨床での有用性については明らかではありません。また、膵癌における化学療法および生命予後が ERCC-1 抗体あるいは ERCC1 の RNA 発現量のどちらとより相関しているかも明らかではありません。本研究の目的は研究対象者の過去の情報・検体を用いて、膵癌の ERCC-1 発現において新規抗 ERCC1 抗体が既存抗体より特異的であるか検討することです。また、膵癌における化学療法の効果および生命予後が抗 ERCC-1 抗体あるいは ERCC1 の RNA 発現量のどちらとより相関しているかを明らかにしたいと考えております。新規抗 ERCC-1 抗体の有用性を証明することによって、膵癌に対する化学療法・precision medicine を用いた治療戦略を立てるための検査として大きく貢献できるものと考えます。

2、対象となる患者さん

2014 年 12 月 1 日から、2024 年 3 月 31 日の間に長崎大学病院（消化器内科）で膵癌と診断された方を対象とします。

3、研究の方法

本研究ではカルテより情報を収集すると共に、ERCC1 抗体を用いて長崎大学病院で保管してある患者さんの残余病理検体（パラフィンブロック/切片）を用いて ERCC1（免疫組織化学染色、RNA 量）を測定します。また、化学療法後の有害事象や原疾患の状態、予後に関して調査します。

4、研究に用いる試料・情報

収集する試料・情報は性別、年齢、基礎疾患、内服歴、血液検査所見、画像所見、病理所見

（組織学的亜型、悪性度）、ERCC1（免疫組織化学染色、RNA 量）、治療による有害事象、その後の経過です。

本研究に係る試料・情報を取り扱う際には研究対象者の個人情報とは関係のない番号（識別コード）を付けて管理します。また、研究対象者と識別コードが特定できるよう対応表を作成し、個人情報が容易に閲覧できないように配慮し、保管します。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2025 年 3 月 31 日

6、外部への試料・情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 消化器内科 高橋孝輔

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 消化器内科 高橋孝輔

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7481 FAX 095（819）7482

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）