

JCHO 九州病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 原発不明がんを対象とした実地臨床における診断時検査と化学療法の実態を調査する多施設共同後方視的観察研究

[研究責任者] 腫瘍内科 牧山 明資

[研究の背景]

CUP は全体の臨床像として多種多様ながん腫を含んでいると考えられ、特定の治療法を有し長期生存が期待できる「予後良好群」と、それ以外の「予後不良群」に大別される。特定の治療法を有する「予後良好群」以外の CUP においても、組織型が低・未分化癌、転移臓器が1カ所、肝転移を有さない、Performance Status (PS) 0-1、血清LDHが正常、血清アルブミンが正常、などがCUPの予後良好因子として報告されている。「予後不良群」に対する、初回化学療法としてのカルボプラチン(CBDCA)とパクリタキセル(PTX)の併用療法と、2次化学療法でのゲムシタピン(GEM)単剤療法は、頻用されるレジメンと考えられる。他方で、「予後不良群」においても、何らかのがん腫を推定した治療により予後を改善する可能性が指摘されており、CUPの病巣から採取した組織を用いた次世代シーケンスや遺伝子発現プロファイルによる原発巣の推定による治療について研究が進められている。

本邦におけるCUPに対する診断時に施行される検査や化学療法の施行状況、治療成績の情報は限られており、CUPの治療について議論を行う上で不十分である。特に、予後不良群ながら、何らかのがん腫を想定した治療が施された群においては、治療を選択した状況とその内容について実態を把握することは今後のCUP診療において非常に有意義と考えられる。九州大学大分大学合同カンファレンスグループ(以下、研究グループ)では、CUPに対する化学療法などの治療について、実地臨床での施行内容などを集積し、診断時の検査や治療の実態を明らかにすることで、特に「予後不良群」かつ特定のがん腫を推定したCUPの治療に関して、今後の治療開発の基礎データを作成することを目的として本研究を計画した。

[研究の目的]

原発不明がん(CUP)に対する実地臨床での診断時検査や、施行された化学療法の実態を把握し、今後のCUPに対する治療開発の基礎データとすることを目的とする。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん

原発不明癌の患者さんで、西暦 2006 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までの期間に、CUP に対する抗がん剤治療、または抗がん剤と放射線の併用療法、または手術のいずれかを受けた方

●研究期間：2018 年 8 月 1 日から 2019 年 7 月 31 日まで

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

- ・ 治療開始時の年齢
- ・ 性別
- ・ 治療開始時の ECOG Performance Status (PS)
- ・ 治療開始時より直前の血液検査所見（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、クレアチニン、AST、ALT、ALP、LDH、アルブミン、各種血中腫瘍マーカー）
- ・ 治療開始時の部位別の CT、FDG-PET/CT（または FDG-PET）、および部位別 MRI 検査の有無
- ・ 病理組織学的診断（施行された免疫組織染色や、遺伝子変異検査の項目と結果を含める）
- ・ 治療開始時の転移部位
- ・ CUP のグループ（予後良好群、予後不良群）
- ・ 手術の有無（全身麻酔下のもの）、術式、手術施行日
- ・ 化学放射線療法の有無、レジメン名称、照射部位、開始日
- ・ 初回化学療法の名称、開始日、推定した原発巣の有無 2 次化学療法以降の実施の有無、名称、開始日、推定した原発巣の有無
- ・ CUP に対する放射線療法の有無、照射部位、開始日
- ・ 最終生存確認日（ご逝去されていらっしゃる場合は死亡日）
- ・ CUP に対する初回治療開始後に原発巣が同定された場合、原発巣の病理組織学診断が得られた日、同定された原発巣の部位、原発巣に基づき施行された後治療の内容と開始日

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である研究事務局にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：大分大学医学部附属病院 腫瘍内科
白尾 國昭

●その他の共同研究機関：

施設名（50 音順）	部署	施設研究分担者
大分県厚生連鶴見病院	腫瘍内科	渡邊 浩一郎
大分大学医学部附属病院	腫瘍内科	西川 和男

九州大学病院	血液腫瘍・心血管内科	草場 仁志
九州大学病院別府病院	内科	奥村 祐太
国立病院機構九州医療センター	腫瘍内科	田村 真吾
国立病院機構九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	江崎 泰斗
国家公務員共済組合連合会浜の町病院	腫瘍内科	三ツ木 健二
地域医療機能推進機構九州病院	腫瘍内科	牧山 明資
福岡和白病院	内科・腫瘍内科	柴田 義宏

[個人情報取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である研究事務局が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO）九州病院

腫瘍内科 牧山 明資

電話番号：093-641-5111

[研究事務局]

大分大学医学部附属病院

腫瘍内科 西川 和男

電話番号：097-586-6275