

転移性膵癌に対する2次治療におけるナトリポソームイリノテカン/5-FU/ロイコボリン併用療法とS-1単剤療法の比較：傾向スコアマッチングを用いた多施設共同後ろ向きコホート研究

1. 研究の対象

2019年9月1日より2021年2月28日までに、当院のほか、全国約40の医療機関において、転移性膵がんまたは再発膵がんと診断された患者さんのうち、ゲムシタピンを含んだ化学療法で治療効果が認められなくなった後に、ナトリポソームイリノテカンと5-FUの併用療法、またはS-1による治療を受けられた、20歳以上の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

研究の概要：

この臨床試験は、転移性膵がんまたは再発膵がんとして診断された患者さんで、これまでゲムシタピンを含んだ抗がん剤治療(ゲムシタピンとナブパクリタキセルの併用療法など)を受けてきたものの、効果がみられなくなった方を対象としています。

このような場合には、抗がん剤を変更して治療が継続されますが、この際に行われるのが、ナトリポソーム型イリノテカンと5-FU、ロイコボリンという3種類の薬剤を用いた抗がん剤治療(ナトリポソーム型イリノテカン/5-FU/LV療法)です。以前には、海外では5-FUとロイコボリンという2種類の薬剤を用いた抗がん剤治療が行われ、日本ではS-1という抗がん剤が用いられてきました。しかし、治験によってナトリポソーム型イリノテカン/5-FU/LV療法が、5-FUとロイコボリンの併用療法と比較して延命効果に優れることが明らかになったことから、現在ではナトリポソーム型イリノテカン/5-FU/LV療法は標準治療(科学的な根拠に基づいて、現在利用できる最良の治療であることが証明されている治療)の一つに位置付けられています。しかし、ナトリポソーム型イリノテカン/5-FU/LV療法の開発は、これまで海外中心に進められてきたため、日本で用いられてきたS-1との比較は行われたことがありません。

S-1は5-FUを改良して作られた薬剤で、膵がんだけではなく胃がん、大腸がん、頭頸部がん、非小細胞肺癌、乳がん、胆道がんなど、様々ながんに対し用いられています。内服薬であるために使いやすく、術後の再発予防効果もあることなどから、今もなお膵がんに対して広く用いられています。そこで私たちは、転移性膵がんまたは再発膵がん患者さんでナトリポソーム型イリノテカン/5-FU/LV療法か、S-1による治療を受けた患者さんの診療録を元に、その治療の効果について調べ、比較検討することにしました。

研究の意義：

転移性膵がんまたは再発膵がん患者さんでナトリポソーム型イリノテカン/5-FU/LV療法か、S-1による治療のどちらが有効であるかを調べることは、今後同じような患者さんに対して治療を行う上で大変重要な情報となります。

目的：

この研究は転移性膵がんまたは再発膵がん患者さんに対して、ナトリポソーム型イリノテカ