

当院においてペプチド受容体放射性核種療法（PRRT）の治療を 受けられた方およびそのご家族の方へ

—「膵・消化管神経内分泌腫瘍に対するペプチド受容体放射性核種療法（PRRT）の有効性 評価ならびに治療効果予測因子に関わる検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 光学医療診療部 加藤博也

1) 研究の背景および目的

膵・消化管神経内分泌腫瘍は膵臓や消化管（食道・胃・小腸・大腸）から発生する腫瘍です。癌とは別の病気ですが、肝臓や骨、肺など、他の内臓に転移をして、命を奪う病気です。早期発見ができて、手術をすることができれば治癒する可能性があります。他の内臓に転移をすると手術して完全に治すことは難しく、手術以外の治療法を使って腫瘍とつきあっていくようになります。

手術以外の治療法としてはお薬を使う治療法（薬物療法）が一般的です。現在、国内ではランレオチド、オクトレオチド、エベロリムス、スニチニブ（このお薬だけ膵臓からの腫瘍にしか使えません）、ストレプトゾシンというお薬が使われますが、これらのお薬だけでは必ずしも十分な治療効果が得られないことも多く、新しい治療法が望まれていました。

欧米では以前から特殊な放射線治療法が行われていて、先ほどのお薬以外の選択肢として用いられてきました。ペプチド受容体放射性核種療法（略してPRRTと呼びます）と呼ばれる治療法です。これは、主に腫瘍の細胞の表面に出ているたんぱく質にくっついてくれるたんぱく質と放射能を持つ物質を人工的にくっつけたお薬です。このお薬を注射すると、お薬が腫瘍細胞を自ら見つけてくれて、腫瘍細胞にくっつきその上で放射能をもつ物質から出てくる放射能で腫瘍をやっつけるというお薬です。日本では2021年になりようやく使用できるようになりました。岡山大学病院でも2021年12月からこの治療を導入しており、この病気で苦しんでいる患者様に提供してまいります。

ただ、この治療はまだ新しい治療法でもあり、『どんな人によく効くのか』『どんな人には効きにくいのか』が分かっていません。治療前に、もしくは治療開始した後でもより早い段階で、今後治療を続けていって治療効果がでるかどうか予想できれば、より確実に、より安全に治療を行うことができます。

今回、この治療を行うにあたり、『治療が効くのか、効かないのかを予測することができるかどうか』を調べることを目的として研究をしてまいりたいと思います。

2) 研究対象者

当院倫理委員会承認後～2025年3月31日の間に岡山大学病院 消化器内科においてPRRTの治療を受けられた方30名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年3月31日

4) 研究方法

当院においてPRRTの治療を受けられる方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や画像検査（造影MRI）のデータを選び、PRRTの治療効果に関する分析を行い、治療効果を予測する因子について調べます。これらはこの研究にご参加されなくても、一般に診療の中で行うものです。点滴治療を行った翌日に、SPECTというCTを撮影しますが、これは体内に残っている放射能を確認するためでもあります。この写真も研究に使わせていただきます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、病名、家族歴、既往歴、治療歴
- ・ 診察所見、血液検査結果、病理組織結果、画像検査結果、

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：堀口繁

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）