

## 切除非適応進行膵癌に対するアナモレリン塩酸塩（エドルミズ）投与による治療効果と予後改善効果の検討

### 1. 研究の対象

当院にて2021年7月から2023年6月までの2年間に診断した、切除不能進行膵癌患者さんに対して前向き調査を行う。なお比較対象として2015年1月から2021年6月までに診断した、切除不能進行膵癌患者さんを後ろ向きに調査する

### 2. 研究目的・方法

アナモレリン塩酸塩（エドルミズ）は膵・胃・大腸・肺の進行癌による早期悪液質状態の改善のための薬剤として、2021年5月に本邦で承認された世界初の悪液質治療薬である。本剤投与により早期悪液質状態である切除不能進行膵癌患者の予後改善がみられることが期待されます。しかし臨床試験ではごく少数の膵癌のみが対象となっており、膵癌の治療効果改善や生存期間延長について明確な証拠となる情報はありません。今回アナモレリン投与による切除不能進行膵癌の治療効果と生命予後改善の有無について検討を行います。なお比較のため過去の切除不能進行膵癌患者さんとの検討を行います。

研究期間:研究機関の長の許可日～西暦2028年12月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料を研究に用いることはない。患者情報としては以下の通りである。

- (1) 患者背景:性別(M/F)、年齢(歳)、PS(0/1/2-)、臨床病期、画像診断所見、病理診断、初診までの体重減少の有無、栄養評価、上腕二頭筋周囲径、血液検査値(白血球数、好中球数、リンパ球数、アルブミン、総コレステロール、CRPなど)、外科手術の有無、内視鏡治療の有無(胆管ステントなど)
- (2) アナモレリン塩酸塩(エドルミズ)投与の有無、投与量、投与期間、有害事象
- (3) 化学療法: 投与された化学療法薬、施行サイクル数、有害事象、治療効果
- (4) 治療経過: 全生存期間、治療経過、経過中の生化学所見(アルブミン、CRP、体重減少の有無、栄養評価、上腕二頭筋周囲径、CTでの腸腰筋断面積、血液検査値(白血球数、好中球数、リンパ球数、アルブミン、総コレステロール、CRPなど)、外科手術の有無、内視鏡治療の有無(胆管ステントなど)

#### 4. 外部への試料・情報の提供

外部への情報提供はない。上記取得情報を記載した CRF を作成する。この際には、匿名化された情報が記載される。匿名化された情報の対応表は、当院の研究責任者が適切に保管・管理する。

#### 5. 研究組織

研究責任者：聖隷浜松病院 消化器内科 肝腫瘍科 部長 室久 剛  
研究分担者：聖隷浜松病院 消化器内科 医長 小林陽介  
聖隷浜松病院 緩和医療科 部長 山田博英

#### 6. 問い合わせ先

聖隷浜松病院 消化器内科 肝腫瘍科 部長 室久 剛  
〒430/8558 静岡県浜松市中区住吉 2-12-12  
TEL: 053-474-2222 FAX: 053-471-6050

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、上記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。