

研究課題名「切除不能膵がんに対する MIKE-1 とゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第 I / II 相医師主導治験に関する付随研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、名古屋大学医学部附属病院・東京大学附属病院にて膵がんと診断され、「切除不能膵がんに対する MIKE-1 とゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第 I / II 相医師主導治験」に参加される方の中で、本研究への参加について文書で同意された方です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：この探索的研究では、MIKE-1（タミバロテン）を服用することによって腫瘍や体の状態がどのように変化するのかを確認し、治療の効果や副作用との関係を明らかにするためにバイオマーカーを測定します。

研究方法：

「切除不能膵がんに対する MIKE-1 とゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第 I / II 相医師主導治験」に参加される方を対象に血液や組織検体を採取し、含まれる成分（遺伝子や蛋白質）の解析を行います。名古屋大学は、これまでの研究成果を基に、MIKE-1 の癌に対する開発に関する特許出願を行っているため、研究責任医師を含む関係者が発明者として、将来報酬を得る可能性があります。また、研究責任医師を含む関係者が、本治験以外の研究でラクオリア創薬株式会社から学術指導費を受けています。

なお、当院の臨床研究審査委員会（臨床研究審査委員会が必要と判断した場合は、さらに研究利益相反マネジメント委員会）で審査を受け、適正に管理された上で実施されます。ラクオリア創薬株式会社が本研究の計画、実施、解析等に関与することはなく、また、この治験の結果の解析については、ラクオリア創薬株式会社に利益相反関係のない研究者を含めて解析を行うので、都合の良い結果を意図的に導くことはありません。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦） 2027 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、生検組織検体

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学 川嶋 啓揮

東京大学医学部附属病院 消化器内科 藤城 光弘

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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ますので、下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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 水谷 泰之

住所：〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 TEL：052-744-2602 FAX：052-744-2602

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科 川嶋 啓揮