

臨床研究計画書

胃切除術後補助化学療法患者に対するパンクレリパーゼ投与の有効性・安全性に関する多施設共同非盲検探索的臨床研究

第 1.1 版 (2025 年 11 月 28 日作成)

統括管理者

広島大学病院 消化器外科 大段 秀樹

連絡先：電話番号 082-257-5222

研究概要

項目	内容
研究課題名	胃切除術後補助化学療法患者に対するパンクレリパーゼ投与の有効性・安全性に関する多施設共同非盲検探索的臨床研究
研究の主旨	胃切除術後補助化学療法患者に術後 3 ヶ月までパンクレリパーゼ投与を行い、術後 3 ヶ月・6 ヶ月における体重減少および QOL を評価することでパンクレリパーゼの有効性、安全性を評価する。
研究の目的	胃切除術後患者に対するパンクレリパーゼ投与の有効性、安全性を検討する。
評価項目	<p>主要評価項目：</p> <p>経口栄養剤(ONS：Oral Nutrition Supplementation)を内服しない患者での術後3、6 ヶ月における体重減少</p> <p>副次評価項目：</p> <p>ONSの内服の有無による術後補助化学療法の忍容性</p> <p>ONSを内服した患者での術後3、6ヶ月における体重減少</p> <p>化学療法中のQOLの推移</p> <p>便の性状、回数</p>
対象	<p>胃癌 pStage II、III の術後補助化学療法施行症例で以下の基準を満たすもの</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 同意取得時の年齢が 20 歳以上、85 歳以下の症例 2. 胃切除範囲として、幽門側胃切除術、幽門保存胃切除術、胃全摘術、噴門側胃切除術を行った症例 3. Eastern cooperative Oncology Group Performance Status (PS) 0-2 の症例 4. 本研究の参加に関して本人による同意が文書で得られる症例 5. 経口摂取が可能な症例 6. 胃切除術後合併症（Clavien-Dindo 分類Ⅲ以上）の生じていない症例 7. 胃癌術後補助化学療法を術後 6 週以内に開始予定の症例
研究デザイン	前向き・多施設共同・単群・非盲検・探索的臨床研究
方法	適格性を確認した後、説明同意を得て登録を行う。試験治療としてパンクレリパーゼ投与を行う。パンクレリパーゼの投与を術後 3 ヶ月まで行った後、体重測定・栄養評価を行う。
目標症例数	100 例

介入	パンクレリパーゼ投与 添付文書に従い、1 回 600mg を 1 日 3 回、食直後に経口投与する。
研究期間	症例登録期間：Japan Registry of Clinical Trials (以下 jRCT) 公表日～ 2027 年 8 月 31 日 研究実施期間：jRCT 公表日～ 2029 年 2 月 28 日
研究資金	広島臨床腫瘍外科研究グループの臨床研究事業費、広島大学運営費交付金