

<研究名称>

アナモレリン塩酸塩が切除不能消化器がん悪液質（膵癌、胃癌、大腸癌）の QOL、骨格筋量、栄養指標に与える影響に関する前向き観察研究

<実施責任者及び実施担当者>

実施責任者 所 属 消化器科
職 名 部長
氏 名 藤井常志

実施担当者 所 属 消化器科
職 名 部長
氏 名 阿部真美

実施担当者 所 属 消化器科
職 名 副部長
氏 名 石川千里

実施担当者 所 属 消化器科
職 名 医師
氏 名 桃井環

実施担当者 所 属 消化器科
職 名 医師
氏 名 井尻学見

実施担当者 所 属 消化器科
職 名 医師
氏 名 岡田哲弘

実施担当者 所 属 消化器科
職 名 医師
氏 名 相馬学

実施担当者 所 属 消化器科
職 名 医師
氏 名 斉藤敦

<研究期間>

登録期間：2021年10月1日-2022年7月31日（0.83年）

追跡期間：登録終了後1年（2023年7月31日まで）

研究期間：2023年12月31日まで

<診療・研究の目的>

本研究では、切除不能膵癌、胃癌、大腸癌患者を対象に、アナモレリン塩酸塩の投与がどのように上記の骨格筋量、脂肪量や栄養指標を改善し、さらにQOLに影響を与えるのかを明らかにすることを目標とする。また、各種栄養指標の変化や骨格筋由来の血清因子に関して、予後およびアナモレリンの効果予測に関するバイオマーカーとしての有用性を検討することとした。

<実施内容（方法）>

(1) 研究の種類・デザイン

前向き観察研究（介入なし）

使用する薬剤：

商品名 エドルミズ（ADLUMIZ Tablets）

一般名 アナモレリン塩酸塩錠

略称 なし

製造元 小野薬品工業株式会社

販売元 小野薬品工業株式会社

剤形 フィルムコーティング錠

含量 50mg（1錠中）

作用機序 アナモレリン塩酸塩錠はグレリン受容体である GHS-R1a（成長ホルモン放出促進因子受容体タイプ 1a）を作動して作用を発現する。GHS-R1a は多くの組織に分布し、脳下垂体では成長ホルモン（GH）の放出、視床下部では食欲の亢進に関与する。脳下垂体から分泌された GH は、肝臓からインスリン様成長因子-1（IGF-1）を分泌させ、IGF-1 は筋肉の蛋白合成を促進させる。アナモレリンは、GHS-R1a の活性化を介して GH の分泌を促進するとともに食欲を亢進することで、体重増加作用を示すことが考えられる。

<危険性（副作用）等>

(1) 予想される利益（効果）

本研究へ参加することにより対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

(2) 予想される不利益

本研究は観察研究であるため、研究参加により通常の診療に比べて増加する検査および治療は原則的にはない。

<倫理上問題になると考えられる事項>

特になし

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ

〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院

消化器内科

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648