

日本膵臓学会認定指導施設において、2010 年 1 月から 2022 年 9 月までに肝転移を伴う膵癌に対する治療が奏効し切除可能と判断された患者さんへ
(臨床研究に関する情報)

山口大学医学部附属病院（以下、本院）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 肝転移を伴う膵癌に対する conversion surgery の意義
(日本膵臓学会プロジェクト研究)

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学 内科学第三講座 准教授 池浦 司

《研究の目的》 初回診断時（治療開始前）に肝臓に転移をともない切除不可能と診断された膵癌に対する集学的治療（抗がん剤治療、放射線治療など）が奏効して行われる膵切除手術（conversion surgery: コンバージョン手術）の我が国の治療成績を、日本膵臓学会のプロジェクト研究として膵癌診療の専門施設の多施設共同研究において明らかにすること。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2025 年 12 月 31 日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

日本膵臓学会認定指導施設において 2010 年 1 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日までに初診時（治療開始前）に肝転移を伴う膵癌と診断され、化学療法などの集学的治療が奏効し切除可能と判断された患者さん

●研究に用いる情報の種類

・情報

- ① 診断時: 年齢、性別、身長、体重、ECOG-PS (Eastern Cooperative Oncology Group - Performance Status)、PNI (prognostic nutritional index)、NLR (neutrophil-to-lymphocyte ratio)、modified GPS (Glasgow prognostic score)、腫瘍マーカー (CEA、CA19-9、DUPAN-2)、原発巣の情報 (局在、腫瘍径、resectability)、肝転移の情報 (最大径、個数)
- ② 集学的治療: 化学療法レジメ、放射線治療の有無、治療開始日および終了日、RECIST分類
- ③ 術前の腫瘍マーカー (CEA、CA19-9、DUPAN-2)、ECOG-PS、原発巣の腫瘍径、肝転移の情報 (最大径、個数)
- ④ Conversion surgery が可能と判断した理由 (肝転移消失、切除可能な肉眼的少数肝転移)
- ⑤ 手術の情報: 手術の有無、手術日、術式、肝転移合併切除の有無、術後合併症、在院日数、手術を行わなかった場合その理由
- ⑥ 術後合併症詳細: 膵液瘻、胃排泄遅延、腹腔内出血など
- ⑦ その他術後病理所見: TNM分類 (Stage)、組織学的評価 (Evans分類、CAP分類)、R status、腹腔洗浄細胞診
- ⑧ 術後補助療法: レジメ、期間、完遂の有無
- ⑨ 予後: 再発の有無と再発日、再発形式、最終予後確認日、原病死/他病死の有無

上記の情報は、患者さん個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、患者さんとは無関係の番号（研究対象者識別コード）を付して、共同研究機関から情報を集積する研究代表機関である関西医科大学附属病院へ提供されます。研究代表機関では集めた情報を解析し、我が国における肝転移をともなう膵癌に対するコンバージョン手術の有効性につき検討をします。

《研究組織》

[施設および研究責任者]

関西医科大学附属病院 池浦司

イムス札幌消化器中央総合病院 丹野誠志

がん研有明病院 井上陽介

近畿大学 松本逸平

久留米大学 室谷健太

札幌医科大学 木村康利

広島大学 上村健一郎

北海道大学 平野聡

医療法人明和病院 中島隆善

九州大学大学院医学研究院 中村雅史

慶應義塾大学 北郷実

弘前大学医学部附属病院 袴田健一

国家公務員共済組合連合会 斗南病院 松本讓

埼玉医科大学総合医療センター 竹村信行

三重大学医学部附属病院 水野修吾

山口大学医学部附属病院 永野浩昭

市立東大阪医療センター 中島慎介

松下記念病院 石井博道

松山赤十字病院 横田智行

神奈川県立がんセンター 山本直人

大阪大学 江口英利

大阪府済生会中津病院 新関亮

町田市民病院 脇山茂樹

東京医科歯科大学 田邊稔

東京医科大学茨城医療センター 鈴木修司

東京大学医学部附属病院 中井陽介

東北大学病院 海野倫明

藤田医科大学 大野栄三郎

奈良県立医科大学 庄雅之

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 林克巳

富山大学 藤井努

福岡大学筑紫病院 植木敏晴

名古屋大学 横山幸浩

和歌山県立医科大学 川井学

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究事務局 関西医科大学 外科学講座 橋本大輔
〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1
TEL : 072-804-0101 (PHS : 56127)

《本院問合せ先》

山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 新藤 芳太郎
〒755-8505 山口県宇部市南小串1-1-1
TEL:0836-22-2264