|  |
| --- |
| 受付番号 |
| 倫理第1552号 |
| 研究課題名 |
| 膵癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴に関する後ろ向き観察研究 |
| 研究期間 |
| 2018年9月3日から2021年5月31日まで |
| 研究の目的・方法 |
| 膵癌は治癒切除後も高率に腹腔内諸臓器、特に肝・腹膜・手術部位に再発をきたすことが知られています。一方で、遠隔臓器への転移として肺転移をきたすこともありますが、その特徴は明らかになっていません。近年、膵癌術後補助化学療法として多くの治療方法が開発され、膵癌治療における化学療法は急速に変化しつつあります。そのような状況において、膵癌肺転移症例に対する外科的切除の適応や抗癌剤選択については明らかになっていません。膵癌肺転移は治癒切除後10％程度に生じると言われ、頻度の高い肝転移・腹膜播種・局所再発に比べ、再発までの期間は長いと報告されていますが、少数例の報告しかありません。以上のような背景を考慮し、膵癌切除後肺転移症例の特徴を明らかにするとともに最適な治療法を探索するため、多施設で症例を集め研究を行うことを計画しました。本研究は日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究です。 |
| 研究の対象となる方 |
| 本研究参加施設（下記）において2010年1月1日から2014年12月31日までに膵臓癌に対して外科的切除手術を受け、術後再発をきたした患者様が対象となります。熊本大学では約5例が対象となります。 |
| 研究に利用する試料・情報 |
| 患者様のカルテより以下のデータを収集し、統計学的に解析を行います。  年齢、性別、身長、体重、並存疾患、膵癌術前腫瘍マーカー、術前化学療法の有無、術前放射線治療の有無、膵癌切除術式、術後病理結果、術後合併症の有無、術後補助化学療法の有無、再発までの期間、転移巣発見時腫瘍マーカー(CEA, CA19-9, DUPAN2, SPAN1)、肺転移巣の大きさ（最大腫瘍径）、肺転移巣の数、両葉あるいは片葉、肺門リンパ節転移の有無、再発後生存期間、手術時期（膵癌原発巣切除からの期間）、肺転移切除術式（開胸、胸腔鏡下、切除範囲、リンパ節郭清の有無）、手術時間、出血量、術後合併症の有無、死亡率、在院日数、肺転移巣の病理組織学的所見、術後補助化学療法の有無（使用薬剤・投与期間）、効果判定 |
| 研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名 |
| 研究機関の名称：熊本大学医学部附属病院  研究機関の長：谷原　秀信  研究責任者：馬場　秀夫　消化器外科学　教授 |
| 共同研究機関の名称及び責任者の氏名 |
| 研究代表者：横浜市立大学　消化器・腫瘍外科学講座　　遠藤　格  研究事務局：横浜市立大学　消化器・腫瘍外科学講座（担当者　村上　崇）  共同研究施設：熊本大学消化器外科、東京都立多摩総合医療センター外科、日本医科大学多摩永山病院外科、熊本赤十字病院外科、京都桂病院外科、関西労災病院外科、奈良県総合医療センター外科、自治医科大学附属さいたま医療センター一般・消化器外科、愛知医科大学病院消化器外科、岐阜大学消化器外科、信州大学医学部外科学第一、滋賀医科大学外科、済生会横浜市東部病院外科、武蔵野赤十字病院/外科、帝京大学外科、市立豊中病院、高知大学医学部外科Ⅰ、がん研有明病院肝胆膵外科、長野市民病院、浜松医科大学肝胆膵外科、長崎医療センター外科、名古屋医療センター外科、鳥取市立病院外科、堺市立総合医療センター、君津中央病院外科、呉医療センター・中国がんセンター外科、鹿児島大学消化管・乳腺甲状腺外科学、前橋赤十字病院外科、名古屋大学消化器外科、山形県立中央病院、大津赤十字病院外科、岡山済生会総合病院、姫路赤十字病院外科、札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科、秋田大学消化器外科学、長岡中央綜合病院外科、仙台医療センター外科、山梨大学医学部付属病院第一外科学、北海道大学消化器外科Ⅱ、杏林大学医学部外科、札幌厚生病院外科、大阪市立大学大学院肝胆膵外科学、茨城県立中央病院外科、岩国医療センター外科、三重大学肝胆膵・移植外科、東京医科歯科大学肝胆膵外科、新潟大学消化器・一般外科学、福山市民病院外科、神戸大学肝胆膵外科、浦添総合病院消化器病センター外科、山形大学第一外科、大阪医療センター肝胆膵外科、飯塚病院外科、都立駒込病院肝胆膵外科、高知医療センター消化器外科、大分赤十字病院、奈良県立医科大学消化器・総合外科、新潟県立中央病院外科、横浜市立大学消化器・腫瘍外科学、以上60施設 |
| 研究に関する資料の入手・閲覧について |
| ご要望があれば、患者様とそのご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。 |
| 個人情報の取り扱いについて |
| 1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。 2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。 3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。 4. 個人が特定できる情報（患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。 5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。 6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。 |
| 利益相反について |
| 本研究では特に費用は発生せず、その公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。 |
| お断りのお申し出について |
| この研究に、ご自分のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけます。 |
| お問合せ・ご相談への対応窓口 |
| 熊本大学生命科学研究部　消化器外科学  担当者：山下　洋市、林　洋光、今井　克憲  －連絡先－  熊本大学医学部附属病院　消化器外科  〒860-8556　熊本県熊本市中央区本荘1-1-1  電話　096-373-5540/096-373-5544　消化器外科外来（EFブロック） |