

受付番号

倫理第 1397 号

研究課題名

術前治療後膵癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究

研究期間

2017 年 7 月 26 日から 2017 年 12 月 31 日まで

研究の目的・方法

膵癌に対する術前治療が広く行われるようになりました。しかし、切除しても期待したほどの長期成績が得られない症例も経験しているのが現状です。これはすなわち、一見切除可能とみえても実は全身多臓器に画像などではとらえられない微小な転移を有する症例が存在することを示しています。

一般的には術前に切除の可否を評価する際に、NCCN(National Comprehensive Cancer Network; 世界の 25 の主要がんセンターの NPO 団体で、癌に関わる世界的に著名な専門家たちが集まり、癌患者に提供されるケアの質および有効性の向上に尽力している)で定められた resectability (切除可能性の評価), RECIST(Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; 日本臨床腫瘍研究グループで統合された、化学療法による腫瘍縮小効果判定), PET SUV(PET 検査による腫瘍部への放射性薬剤の集積の強さを示す簡易的な指標値), 腫瘍マーカーなどが広く用いられています。近年ではそのほかにも NL 比(好中球リンパ球比)、PL 比(血小板リンパ球比)、mGPS(Glasgow Prognostic Score; 全身の栄養状態や炎症状態の採血データをもとに割り出す値)なども切除後の治療成績を占う指標として用いられることがあります。また一方で、術後に切除した標本を検索することで得られる情報も重要です。すなわち切除断端、Evans 分類(腫瘍崩壊度; 化学療法により顕微鏡的に癌がどの程度壊れているかの程度を表す指標)、TIL (Tumor infiltrating lymphocytes; 癌の周囲に集まっているリンパ球の数), リンパ節転移度やその個数も切除後の治療成績を占う指標として使用されてきています。

しかし現在までの報告の多くは単施設の研究であり、症例数に限界がありました。これらを明らかにする事は、術後に再発を予防する目的で行う補助化学療法の選択、あるいはこれからの臨床試験の計画にも利用出来る可能性があります。

研究の対象となる方

日本膵切研究会施設会員から募った研究参加施設で、過去 5 年間 (2011 年 12 月 1 日~2016 年 11 月 30 日)に術前治療(化学療法や放射線治療)の後に外科的切除が施行された膵癌症例を対象とします。当院からは 4 例の方が対象となります。

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っていきます。

①腫瘍に関する情報

腫瘍マーカー(CEA, CA19-9, DUPAN2, SPAN1)、膵癌原発巣病理組織学的所見

②治療に関する情報

化学療法・放射線治療データ、手術データ(術式、手術時間・出血量・術後合併症等)、再発、等

③患者の特徴に関する情報

年齢、性別、体格指数、術前の全身状態、併存疾患(糖尿病、膵炎)、血液検査データ、等

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: 熊本大学大学院生命科学研究部

研究機関の長: 安東 由喜雄

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：横浜市立大学医学部 消化器・腫瘍外科学 遠藤 格

研究事務局：横浜市立大学医学部 消化器・腫瘍外科学 森 隆太郎

統計解析責任者：横浜市立大学医学部 臨床統計学 教授 山中竹春

登録及びデータマネジメント担当者：横浜市立大学医学部 消化器・腫瘍外科学 森 隆太郎

参加施設：日本痔切研究会施設会員となっている 157 施設のうち協力が得られる施設。

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

この研究は日本痔切研究会の資金で実施され、研究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：近本 亮、橋本大輔

－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）