

《課題名》

膵体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適 resectability 分類の検討

《対象者》

当院で 2000 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに、膵体尾部癌に対して膵体尾部切除を受けた患者さん。

研究協力をお願い

当科では「膵体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適 resectability 分類の検討」という研究を行います。この研究は、当院で 2000 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに膵体尾部癌に対し、膵体尾部切除を受けた患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法是以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもって説明に代えさせていただきます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。なお、本研究は静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科が中心となって実施される多施設共同研究です。

(1) 研究の概要について

研究課題名： 膵体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適 resectability 分類の検討

研究期間： 滋賀医科大学学長許可日～2022 年 12 月 31 日

実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

研究代表者： 京都府立医科大学 外科学教室消化器外科学部門 山本 有祐

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

膵頭十二指腸切除を要する膵頭部癌では、門脈接触症例に対する外科的切除の意義を検討した解析結果が多数報告されています。National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ガイドラインでは、過去の複数の報告を基に門脈接触 180 度以下を resectable 膵癌、門脈接触 180 度以上を borderline resectable 膵癌と分類しており、一定のコンセンサスが得られています。一方、膵体尾部癌において、NCCN ガイドラインでは門脈接触 180 度以下は膵頭部癌同様 resectable 膵癌と分類されています、膵体尾部癌の門脈接触に関して、予後に基づいた resectability の分類を検討した報告はありません。

本研究の前段階研究の検討では、DP もしくは DP-CAR を企図する膵体尾部癌において、門脈接触 180 度以下でも門脈合併切除を要する症例は断端陽性が多く、手術先行の成績は不良で、膵頭部癌と異なり borderline resectable と扱うことが望ましい可能性が示唆されました。しかし単施設での検討であり症例数が少ないため、多施設で検討する意義が高いと考えられ、膵体尾部切除を施行した膵体尾部癌の臨床病理学的情報を後方視的に検証します。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

多施設後ろ向き観察研究。当院で 2000 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに膵体尾部癌に対し、膵体尾部切除を受けた患者さんの術前因子や手術情報、術後情報、経過観察データを評価し、生存転帰および外科的切除断端陽性率などの結果に基づいた膵体尾部癌における門脈接触に関する適切な切除可能性を明らかにします。収集したデータは連結可能匿名化の処理を行った後に、CD-R に移した状態で、書留郵送にて静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科へ提供します。静岡県立静岡がんセンターにデータを送付する際には、静岡県立静岡がんセンターには個人が同定できる情報は送付しません。データを送付した後も対応表は本学で保存されますが、対応表を提供することはありません。本研究の研究代表者は、京都府立医科大学 外科学教室消化器外科学部門 山本 有祐です。本学から静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科へのデータ提供の方法は CD-R に移した状態で書留郵送で行います。

《臨床情報の検討内容》

1) 術前評価項目

年齢、性別、術前化学療法の有無、術前化学療法の内容、術前 radiation 併用の有無、Conversion surgery が否か、初回 CT 門脈接触（なし、180 度以下、180 度越）術前化学療法後 CT 門脈接触（なし、180 度以下、180 度越）初回 CT での SMA との接触の有無、初回 CT での CeA との接触の有無、初回 CT での CHA との接触の有無、術前化学療法後 CT での SMA との接触の有無、術前化学療法後 CT での CeA との接触の有無、術前化学療法後 CT での CHA との接触の有無、体重(kg)、身長(cm)、糖尿病治療の有無、HbA1c、化学療法前 CEA 値（減黄後）化学療法前 CA19-9 値（減黄後）手術前 CEA 値（減黄後）手術前 CA19-9 値（減黄後）

2) 周術期および腫瘍学的評価項目

膵切除方法(DP, DP-CAR, 膵全摘)、リンパ節郭清、手術時間(分)、出血量(mL)、膵切離方法、膵断端被覆、SMA 周囲神経叢切除の有無、門脈合併切除の有無 門脈切除長(mm)、門脈切除方法、門脈再建時グラフト使用の有無、他臓器合併切除、CD- a 以上の合併症の有無、CD-IIIa 以上合併症の詳細、ISGPF grade B,C 膵液瘻、grade B,C 胃内容排泄遅延、腹腔内膿瘍、grade B,C 腹腔内出血、門脈血栓症、門脈閉塞、門脈血栓症、閉塞の治療詳細、在院期間、術後 30 日以内の再入院、術後 30 日の再手術、腫瘍の主座（膵体部、膵尾部）腫瘍径(mm)、前方浸潤、後方浸潤、動脈浸潤、神経叢浸潤、他臓器浸潤、門脈または上腸間膜静脈浸潤、脾静脈浸潤、リンパ節転移、リンパ節転移個数、膵断端癌遺残、膵剥離面癌遺残、腹腔内洗浄液細胞診、傍大動脈リンパ節転移

3) 術後評価項目

補助化学療法の有無、補助化学療法の内容、再発の有無、初回再発部位、再発確認日、再発後の治療、最終転帰確認日、生死、死亡日、死因

[情報を利用する者の範囲]

京都府立医科大学 外科学教室消化器外科学部門 山本有祐

静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科 蘆田良、杉浦禎一、上坂克彦

[情報の管理について責任を有する者]

京都府立医科大学 外科学教室消化器外科学部門 山本有祐

(4)個人情報の取り扱いについて

研究にあたっては、静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科に提供する前に、滋賀医科大学で個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりします。データ送付先には、対応表などは送付しないため、個人識別の可能性はありません。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結びつけることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5)情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

(6)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7)研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(8)研究の実施体制について

本研究全体における研究代表者 京都府立医科大学 外科学教室消化器外科学部門 山本有祐

研究実施場所 静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科

研究責任者	京都府立医科大学 外科学教室消化器外科学部門 山本有祐
研究事務局	静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科 杉浦禎一
顧問	静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科 上坂克彦
データセンター	静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科 蘆田良
共同研究施設	日本肝胆膵外科学会を通じ募った 39 施設 情報の収集、提供のみ行う

[当院における研究の実施体制]

研究責任者	滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷眞至
研究分担者	滋賀医科大学 外科学講座 助教 前平博充
	滋賀医科大学 外科学講座 准教授 飯田洋也

(9)利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができません。停止を求められる場合には、2022 年 12 月 31 日までに下記（10）にご連絡ください。ただし、停止をお申し出いただいた時点で、既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります

(10)問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座 前平博充
住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2238
メールアドレス： hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp