《課題名》

膵癌切除症例における短期・長期成績と臨床病理学的因子の関連性の検討

《対象者》

当院で 2009 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までに膵癌に対して外科的切除が施行された患者様

研究協力のお願い

当科では「膵癌切除症例における短期・長期成績と臨床病理学的因子の関連性の検討」という研究を行います。この研究は、当院で 2009 年 1 月 1 日以降に膵癌に対して外科的切除術を施行された患者様の臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。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ご同意を頂いたものとして実施されます。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。また希望されれば、計画書等研究に関連する資料を個人情報保護と研究に支障がない範囲に限り閲覧することができます。

（1）研究の概要について

研究課題名： 膵癌切除症例における短期・長期成績と臨床病理学的因子の関連性の検討

研究期間： 承認日～2031 年 12 月 31 日

実施責任者： 滋賀医科大学 消化器・一般外科学講座 講師 前平 博充

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

膵癌による死亡は癌による死亡数の第 4 位に位置し、近年の治療法の進歩にも関わらず毎年罹患者数と同数の患者が亡くなると報告されています。この原因として早期診断が困難で、唯一根治的な治療が望める外科的切除が受けられるのが膵癌全体の 35%程度でしかないこと、さらに根治切除しえた症例においても 5 年生存率が約 15%と極めて悪性度が高い疾患であるということがあげられます。しかし近年では、以前では切除不能とされてきた局所進行切除不能膵癌（周囲の重要な血管などに浸潤することで切除が不可能と判断される膵癌）に対しても術前化学療法などを施行して外科的に切除したり、遠隔転移を有する膵癌に対しても化学療法（抗がん剤）で病勢コントロールできている場合に限り外科的に切除して、非切除例よりも良好な成績を示すことのできた報告を認めます。このように、膵癌に対する外科的切除の適応範囲が近年拡大してきております。その中で、膵切除での問題点は、第一に手術難易度が高く、術後合併症が多いことです。特に膵切除術後合併症で特異的でもある膵液漏（手術後に膵臓と小腸の吻合部や膵臓の断端より膵液が漏れること）、胃内容排泄遅延（胃の動きが悪くなり、食事が吻合部を流れずに吐き気や嘔吐が生じること）、膵性糖尿病（インスリン分泌低下による血糖値上昇）、非アルコール性肝障害（NAFLD：膵外分泌機能低下による脂肪吸収障害のよる肝障害）などの制御が望まれ、これらの危険因子などが同定されれば、合併症減少あるいは合併症予防に寄与することができる可能性があり、術後補助化学療法の早期開始や化学療法の継続維持にかかわる可能性があります。第二に、膵癌において、さまざまな化学療法の開発により生存期間は延長してきたものの、依然予後不良の疾患であることです。近年普及しつつある、術前化学療法や術前化学放射線療法の意義、化学療法感受性などについての臨床病理学的な検討を行うことが必要であり、これにより今後膵癌治療におけるテーラーメイド治療（各個人の腫瘍の特徴に準じた治療）につながる可能性があります。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

既存試料を用いた観察研究。当院で 2009 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までに膵癌に対して外科的切除術を施行された患者様の患者因子や腫瘍因子、治療因子を評価します。患者様の背景因子（年齢、性別など）、臨床的因子、病理学的因子の収集を行い、術後の合併症などの短期成績、手術から死亡までの時間、手術から再発までの時間、再発形式などの長期成績について、統計学的に解析を行っていきます。病理学的因子に関しては、手術の際に切除させていただきました病理標本を使用させていただきます。なお、他院に転院した場合は基本的に観察打ち切りとし、当院からの追跡調査は施行いたしません。ただし、当院への通院を再開し

た場合はその時点以降に当院で得られたデータの収集は行わせていただきます。また、転院先より情報提供があった場合は、その情報に関してはデータとして収集を行わせていただきます。

（4）予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

（5）個人情報の取り扱いについて

研究にあたっては、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て使用します。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。

（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）問い合わせ等の連絡先

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試料・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す。停止を求められる場合には下記（9）にご連絡ください。

（9）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学　消化器・一般外科学講座　　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