

膵がん術前患者背景および病理学的所見と、短期・長期成績との関係に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

当院で2006年1月1日から2019年12月31日までに、膵がんに対して外科治療を行った方が対象となります。

2. 研究目的・方法・期間

A. 研究目的

膵がんは世界的にはがん関連死亡の第7位であり¹、本法では第4位²と報告されている予後不良な疾患の一つです。手術で切除することが最も根治性の高い治療とされていますが、根治切除ができて、早期に再発してしまうことが多いのが現状です。術後補助化学療法を行うことで生存率が改善すること³が報告されており、さらに、切除可能膵がんに対しても、術前に抗がん剤治療を行ってから手術を行う、術前化学療法の有効性が示唆されています⁴。術前化学療法は、あらかじめ腫瘍を縮小させることによって手術の根治性を高める、抗がん剤の効果を見極めた上で手術の適応を適切に判断する、といった利点がある一方、化学療法施行中に病状が進行し、切除可能であったものが切除不能になってしまう可能性も懸念されます。また現時点で、術前化学療法で用いる薬剤や、治療期間などについては、確立しているとは言えません。これらの課題を解決し、膵がん患者さんの予後を改善させるためには、予後不良となる因子を明らかにした上で、細かく治療方針を計画していく必要があると考えられます。本研究では、過去に膵がんに対して手術を受けられた患者さんを対象に、「術後の生存率に影響する因子を術前情報および摘出した標本の病理所見から見極められるかを評価する」ことを目的としています。

<目的および意義>

本研究では当校が主導となって、当校と共同研究機関である埼玉医大総合医療センター肝胆膵外科・小児外科、総合病院国保旭中央病院外科とで外科治療を行った膵がん症例の検討を行います。

本研究により、膵がん患者の術前情報および切除した検体の病理学的所見から、予後不良となる因子を見出すことで、治療の方針の計画に活かし、その結果膵がんの治療成績を向上させることが期待されます。

<参考文献>

1. Bray F et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *Cancer J Clin* 2018; 68: 394-424.

2. 国立がん研究センター がん情報サービス 最新がん統計
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html
3. Uesaka K et al. Adjuvant chemotherapy of S-1 versus gemcitabine for resected pancreatic cancer: a phase 3, open-label, randomized, non-inferiority trial (JASPAC 01). Lancet 2016; 388: 248-257.
4. Unno M et al. Randomized phase II/III trial of neoadjuvant chemotherapy with gemcitabine and S-1 versus upfront surgery for resectable pancreatic cancer (Prep-02/JSAP-05). J Clin Oncol 2019; 37: (suppl): abstr 189.

3. 研究に用いる試料・情報の種類

下記の取得情報を匿名化した後、データのみを使用します。

A) 術前情報

性別、年齢、身長、体重、Body mass index (BMI)、ASA-PS 分類（米国麻酔科学会全身状態分類）、手術歴の有無、術前抗凝固薬投与の有無、術前化学療法の実施の有無、術前合併症の有無とその内容、手術直前血液学的所見、手術直前画像検査所見 等

B) 手術情報

手術日、膵の性状（soft/hard）、手術術式、腹腔鏡か開腹か、膵切離法、膵一消化管吻合の方法、動脈合併切除の有無と再建方法、門脈合併切除の有無と再建方法、手術時間（分）、術中出血量、術中輸血の有無 等

C) 術後情報

術後 PPI 投与の有無、最終病理診断、術後膵液瘻の有無、術後ドレーンアミラーゼ値、ドレーンビリルビン値、出血時期、出血の契機、出血の種類、出血発見者、出血前の CT 撮影の有無、出血時ショックの有無、ICU 管理の有無、輸血の有無、出血に対する処置の方法、再出血の有無、術後膵液瘻に関連した感染症の有無（発熱、白血球上昇）、術後感染症の有無、術後合併症、合併症対処法、退院日、術後在院日数、在院死（術後～退院前に死亡したもの）の有無とその原因、術後再発日と再発形式、最終生存確認日および死亡症例についてはその死因 等

4. 研究に用いる試料・情報の管理についての責任者

防衛医科大学校においては外科学講座 山崎民大が個人情報の管理を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究では匿名化された患者さんの情報のみを使用いたします。そのため手術を受けた施設外に匿名化されていない患者さん情報が流出することはありません。

また将来的にこれらの情報が、さらに後ろ向き研究のために二次利用される可能性があります。その際には、防衛医科大学校倫理審査委員会において承認を受けたうえで新たな研究を行います。

6. 研究組織

主研究機関 防衛医科大学校 外科学講座 3

研究責任者 同上 教授 岸 庸二

共同研究施設

1. 埼玉医大総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科

研究責任者 同上 教授 別宮好文

2. 総合病院 国保旭中央病院 外科

研究責任者 同上 医長 宮田陽一

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

氏名 中沢 祥子

所属 防衛医科大学校外科学講座 3

住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

TEL 04-2995-1211 FAX 04-2996-5205

研究責任者：

氏名 岸 庸二

所属 防衛医科大学校外科学講座 3
住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
TEL 04-2995-1211 FAX 04-2996-5205

研究代表者：

氏名 中沢 祥子
所属 防衛医科大学校外科学講座 3
住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2
TEL 04-2995-1211 FAX 04-2996-5205