

-2011年1月1日～2020年12月31日の間に当院で膵癌に対し手術を施行された方へ-

『切除可能膵癌に対する術前補助化学療法の有効性の検討』へのご協力をお願い

【研究代表者】 肝臓・胆のう・膵臓外科 医長 徳永尚之
【共同研究者】 肝臓・胆のう・膵臓外科 医長 北田浩二
肝臓・胆のう・膵臓外科 医長 内海方嗣
肝臓・胆のう・膵臓外科 院長 稲垣 優

1. 研究の目的

切除可能膵癌に対する術前補助化学療法（NAC）の有効性については 2019 年までは確立された報告はなく、当院でも根治手術を先行（up front surgery:UFS）し術後補助化学療法を行う方針としていました。しかし、2019 年に ASCO-GI 総会にて術前補助化学療法（NAC）の有効性が示されたことを受け、2019 年 10 月よりゲムシタピン塩酸塩と S-1 併用による術前補助化学療法（NAC-GS）後に根治手術を行う方針に変更し現在に至っています。この度、当院における切除可能膵癌に対する NAC-GS の有効性と安全性について再検証することを目的とし、本研究を実施することとしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2011 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの 10 年間で術前に切除可能と診断され膵切除を目指して開腹手術が施行された膵頭部領域癌 42 例を対象とします。

2) 研究期間

研究許可日 ～ 2022 年 6 月 30 日

3) 研究方法

下記の①～⑤項目について対象者の方のカルテから調査させていただきます。

- ① 年齢、性別や NAC 前後での血液検査結果（腫瘍マーカーなど）、画像診断による腫瘍径や浸潤転移の有無等含めた病期診断の推移といった術前情報
- ② 術式の詳細（亜全胃温存膵頭十二指腸切除や膵全摘、門脈合併切除の有無など）・手術時間・出血量・輸血や血液製剤使用の有無などの手術関連因子
- ③ 術後合併症の有無・平均在院日数・補助化学療法導入までの期間・補助化学療法完遂率などの周術期関連因子
- ④ 組織学的因子（腫瘍径・リンパ節転移の有無・リンパ節転移率・T 因子・最終病期（Stage）・組織型・脈管侵襲（ly,v）・神経侵襲（ne）・門脈浸潤（PV）・NAC による抗腫瘍効果判定（Evans 分類）など
- ⑤ 死亡率・再発率

解析は当院肝臓・胆のう・膵臓外科で行いますが、氏名や生年月日等の個人情報には削除し、個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4) 情報の保護

調査情報は福山医療センター肝臓・胆のう・膵臓外科で厳重に取り扱います。研究に関する資料のうち紙媒体のものは、研究代表者が肝臓・胆のう・膵臓外科医局内の鍵がかかる棚に厳重に保管し、保管期間終了後シュレッダーにて裁断します。電子情報のものに関しては、研究者のみが閲覧できるようにファイルにパスワードを設定し、保管期間終了後はこちらも消去します。また、当該資料および情報の保存期間は 2022 年 12 月 31 日までを予定しています。研究結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文等にて発表する予定ですが、その際にも匿名化したデータを使用するため個人が特定されることはありません。研究結果の開示については、ご希望される患者さん本人と本人の同意を条件にご家族へ開示します。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象にいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて不利益が生じることはありません。

〈問い合わせ・連絡先〉

〒720-8520

独立行政法人国立病院機構福山医療センター

福山市沖野上町 4 丁目 14 番 17 号

研究代表者 徳永 尚之 肝臓・胆のう・膵臓外科医長

Tel : 084-922-0001 (代表) (対応可能時間：平日 9 時 ～ 17 時 15 分)