
「肝転移を伴う膵癌に対する conversion surgery の意義

（日本膵臓学会プロジェクト研究）」に関するお知らせ

このたび、当院で診療を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、【関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2010年1月1日から2022年9月30日までに【埼玉医科大学総合医療センター】初診時(治療開始前)に肝転移を伴う膵癌と診断され、化学療法などの集学的治療が奏効し切除可能と判断された患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

初回診断時(治療開始前)に肝臓に転移をともない切除不可能と診断された膵癌に対する集学的治療(抗がん剤治療、放射線治療など)が奏効して行われる膵切除手術(conversion surgery: コンバージョン手術)の我が国の治療成績を、日本膵臓学会のプロジェクト研究として膵癌診療の専門施設の多施設共同研究において明らかにすること。

3. 研究期間

病院長の許可後～2025年12月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年7月31日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

研究に用いる情報の種類

- ① 診断時: 年齢、性別、身長、体重、ECOG-PS (Eastern Cooperative Oncology Group - Performance Status)、PNI (prognostic nutritional index)、NLR (neutrophil-to-lymphocyte ratio)、modified GPS (Glasgow prognostic score)、腫瘍マーカー (CEA、CA19-9、DUPAN-2)、原発巣の情報 (局在、腫瘍径、resectability)、肝転移の情報 (最大径、個数)
- ② 集学的治療: 化学療法レジメ、放射線治療の有無、治療開始日および終了日、RECIST分類

- ③ 術前の腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、DUPAN-2)、ECOG-PS、原発巣の腫瘍径、肝転移の情報(最大径、個数)
- ④ Conversion surgeryが可能と判断した理由(肝転移消失、切除可能な肉眼的少数肝転移)
- ⑤ 手術の情報:手術の有無、手術日、術式、肝転移合併切除の有無、術後合併症、在院日数、手術を行わなかった場合その理由
- ⑥ 術後合併症詳細:胆汁瘻、胃排泄遅延、腹腔内出血など
- ⑦ その他術後病理所見:TNM分類 (Stage)、組織学的評価(Evans分類、CAP分類)、R status、腹腔洗浄細胞診
- ⑧ 術後補助療法:レジメ、期間、完遂の有無
- ⑨ 予後:再発の有無と再発日、再発形式、最終予後確認日、原病死/他病死の有無

※この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学総合医療センター】において、研究責任者である竹村 信行が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

診療時に実施した、診療記録を用います。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

関西医科大学 内科学第三講座 准教授 池浦 司(研究代表者)

《研究組織》

[施設および研究責任者]

関西医科大学附属病院 池浦司

イムス札幌消化器中央総合病院 丹野誠志

がん研有明病院 井上陽介

近畿大学 松本逸平

久留米大学 室谷健太

札幌医科大学 木村康利

広島大学 上村健一郎

北海道大学 平野聡

医療法人明和病院 中島隆善

九州大学大学院医学研究院 中村雅史

慶應義塾大学 北郷実

弘前大学医学部附属病院 袴田健一

国家公務員共済組合連合会 斗南病院 松本譲

埼玉医科大学総合医療センター 竹村信行

三重大学医学部附属病院 水野修吾

山口大学医学部附属病院 永野浩昭

市立東大阪医療センター 中島慎介

松下記念病院 石井博道

松山赤十字病院 横田智行

神奈川県立がんセンター 山本直人

大阪大学 江口英利
大阪府済生会中津病院 新関亮
町田市民病院 脇山茂樹
東京医科歯科大学 田邊稔
東京医科大学茨城医療センター 鈴木修司
東京大学医学部附属病院 中井陽介
東北大学病院 海野倫明
藤田医科大学 大野栄三郎
奈良県立医科大学 庄雅之
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 林克巳
富山大学 藤井努
福岡大学筑紫病院 植木敏晴
名古屋大学 横山幸浩
和歌山県立医科大学 川井学

4. 試料・情報の管理責任者

＜提供元機関＞【埼玉医科大学総合医療センター】 病院長 別宮 好文

＜提供先機関＞【関西医科大学附属病院】内科学第三講座 池浦 司

5. 試料・情報の提供方法等について

患者さん個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、患者さんとは無関係の番号（研究対象者識別コード）を付し、必要事項を抽出した Excel を情報を集積する研究代表機関である関西医科大学附属病院へ E-mail にて送付・提供いたします。研究代表機関では集めた情報を解析・検討され、本研究の成果を関連学会等において発表することにより公表されます。

＜情報等の保管及び廃棄＞

当該研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日又は当該研究結果の最終公表について報告された日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管いたします。情報等を廃棄する際は、個人情報に注意して、紙媒体はシュレッダー処理・焼却、電子ファイルは専用のソフトウェア等により復元不可能な状態にいたします。

保管責任者：埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科 竹村信行

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科 木村暁史

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3620（土日祝日を除く 9：30～16：30）

○研究課題名：肝転移を伴う膵癌に対する *conversion surgery* の意義
(日本膵臓学会プロジェクト研究)

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科 竹村信行