「膵臓がんにおける門脈浸潤の画像評価と病理学的浸潤陽性の整合性、門脈合併切除後短期・長期成績の検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのデータを用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、防衛医科大学校病院 倫理委員会の承認を得て、当院の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

埼玉医科大学総合医療センターで2010年1月1日から2023年12月31日までに膵臓癌に対して外科手術を受けられた方。

2. 研究の目的

膵臓がんは、いまだに早期発見が難しいがんの一つです。手術前のCT検査などで、手術可能と判断しても、手術時の所見で想定よりも進行していることもしばしばあります。

膵臓は十二指腸に付着し、インスリンを分泌し血糖値の管理を担う重要な臓器です。大きく頭部、体部、尾部に分けられますが、膵頭部の近傍には、腸からの栄養を肝臓に運ぶ門脈と言われる血管が走行しています。膵頭部がんの門脈への浸潤は、切除適応の判断材料になったり、治療成績に影響を与えたりすることが知られています。手術で腫瘍を完全に除去するために、門脈を一緒に切除することもあります。これを門脈合併切除と言います。手術前の画像で、門脈への浸潤をあらかじめ疑い、門脈合併切除を行うこともあります。手術の所見で門脈への浸潤を初めて疑い、門脈合併切除が必要になることもあります。こういった計画外の門脈合併切除の頻度はどの程度であるのか、顕微鏡による病理学的評価で実際に腫瘍が門脈に浸潤している割合や生命予後は計画的門脈合併切除例と比較して異なるのか、は明らかではありません。

膵臓がんに対する門脈合併切除の頻度が少なく、一施設では十分な知見が得られないため膵臓がん切除症例が多い国内の施設で、過去に治療を行った患者さんのデータを利用し、上記の疑問（計画外の門脈合併切除の頻度、病理学的門脈浸潤陽性の頻度、治療成績）に対する検証をおこなうことが本研究の目的です。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026年10月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2025年07月15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

- ① 背景情報：年齢、性別、術前の身長、体重、診断名、過去の病歴など
- ② 腫瘍マーカー（CEA/CA19-9）含む、術前血液検査結果
- ③ CT・MRIなどの画像検査結果
- ④ 病理組織学的検査結果（門脈浸潤、ステージ）
- ⑤ 施行術式・手術時間・出血量・輸血量
- ⑥ 術後合併症
- ⑦ 術後治療（化学療法など）の有無・期間
- ⑧ 再発までの期間・再発部位・生命予後・最終通院日

※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 肝胆膵外科・小児外科において、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

膵臓がんと診断された患者さんの検査を実施した際に生じた、検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

防衛医科大学校病院 岸 庸二（研究代表者）
埼玉医科大学総合医療センター 竹村 信行

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>防衛医科大学校病院 外科学講座3 教授 岸庸二

5. 試料・情報の提供方法等について

<情報>基盤機関の共同研究者が直接当院に赴き、データの収集を行います。

データは、個人が特定できないよう加工し、個人を識別可能な情報は収集しません。

収集したデータは、外部と接続できないパソコン内のみで、パスワードを設定したファイルとして管理します。

お問い合わせについて

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ください。

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ください。

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。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。ご了承いただけない場合、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあ

ります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

氏名 竹村 信行

所属 埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科

住所 〒359-0844 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

TEL 049-228-3620 (対応時間：平日 9 時から 16 時)

○研究課題名：膵臓がんにおける門脈浸潤の画像評価と病理学的浸潤陽性の整合性、門脈合併切除後短期・長期成績の検討

○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