

2019年12月24日

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けた患者さんへ

「膵頭部癌における早期再発リスク因子に関する既存試料・情報を用いる研究」への協力をお願い

当消化器外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2004年1月～2018年12月に当科において、術前化学療法および放射線化学療法を受ける必要がなく膵頭部癌に対して膵頭十二指腸切除術を受けられ半年以上の経過観察が当院にてなされた方および院外にて確認された方

研究期間：2019年3月6日～2023年12月31日

研究目的・方法：

膵臓癌の5年生存率は過去数十年にわたり低水準を脱することができておりません。近年国立がんセンターが発表したデータでは膵臓癌全体での5年生存率は10%を下回っておりまして、その改善は喫緊の課題であります。この成績を見れば、先人たちが拡大手術を適応し、外科手術のみによる治療に多大なる労力を払って邁進したものの、結果が伴わず、外科手術単独での治療には限界があることが明らかであると言わざるを得ません。近年新規化学療法レジメンが開発発表され、その成績は比較的良好で、膵臓癌といえど化学療法が奏功する時代へと変わりつつあります。現在 Borderline resectable (切除可能境界) 膵癌に対する術前化学療法が盛んに議論され良好な結果を出しつつあります。しかしながら、術前化学療法の恩恵を受ける患者さんはまだまだ限られており、外科手術のみでの治療限界が記されるなか、集学的治療の一環として術前化学療法の適応範囲をさらに拡大させ、治療成績機向上に努めることが必要であり、その対象とすべき方を発掘していく必要があります。特に膵頭部癌領域においては、膵頭十二指腸切除術という、消化器外科領域の中では特に高侵襲な手術が必要であり、その術後は栄養状態など全身状態が術前に比して落ち込むため、強力な化学療法の継続が難しく、薬の量を減らしたり投与間隔を伸ばしたりして強度を弱めて化学療法を行わざるを得ないことをしばしば経験します。また、術後早期再発症例に対しては術前化学療法を導入していれば予後を改善し得たかもしれないという慚悔を抱く症例を時に外科医は経験いたします。早期再発例は全生存率が不良であることが示されているので、まずはこうした早期再発が予測されるような患者さんについてはむしろ術前に把握して術前化学療法を導入することが、膵頭部癌の予後改善に寄与する可能性があると考えています。

そこで、今回私たちは、早期再発リスクを過去にさかのぼって検討し、術前化学療法の

対象となるべき患者さんの特定を行うことを考えました。具体的には、過去に膵頭部癌と診断されて膵頭十二指腸切除術を受けられ病理学的に膵頭部癌であると診断された患者さんについて、カルテ内に残された記録済みデータを用いて、何がそのリスク因子なのかを突き止める研究を行いたいと思います。

研究に用いる試料・情報の種類：

新たに患者さんから何らかの情報提供をいただくことはせず、既存、ないしは今後の経過観察や治療の過程で自然に得られるデータを用いて、研究解析を行います。個人情報に関しては年齢、性別、病名、術式、初診日、手術日、退院日などの情報を除いては、個人を特定しうるデータの使用はいたしません。また研究成果の発表に際しては個人情報の保護に努めます（個人情報や特定可能なデータのそのままでの公表は決していたしません。また、データは病院内にて厳重に管理します。）

具体的な内容は下記の通りです。

手術前の検査・評価項目

★患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、ASA スコア、基礎疾患（糖尿病、高血圧、高脂血症、心疾患、肝疾患、腎疾患、脳血管障害、高尿酸血症、悪性腫瘍）、閉塞性黄疸の有無、胆管ドレナージの有無（ステント挿入など）、初診日（当院肝胆膵治療部門（消化器内科および消化器外科の該当部門への初診日）から手術までの期間

★血液検査：

- ・末梢血一般検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数
 - ・生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ GTP、T. Bil、HbA1C、CRP、BUN (UN)、クレアチニン、血糖値
 - ・凝固能検査：PT%、PT-INR、APTT、D ダイマー、AT-III
 - ・腫瘍マーカー：CEA、CA19-9★
- 自覚症状

★術前診断項目（膵癌取り扱い規約第7版に準じた評価項目）：

CH, DU, S, RP, PV, A, PL, OO の各因子、TS 因子と実際の腫瘍径（最大径）、規約に基づくいわゆる TNM 分類の各因子と Stage (T 因子、N 因子、M 因子および Stage) ★以上から算出される栄養学的・免疫学的評価因子：好中球リンパ球比 (LNR)、血小板 リンパ球比 (PLR)、リンパ球単球比 (LMR)、GPS スコア、小野寺の PNI、CONUT スコア

術中・術後期間中の検査・評価項目

★術中因子：手術時間、出血量、正常膵か硬化膵の区別、輸血の有無と種類と量

★術後1日目、3日目、7日目、14日目、21日目の血液検査所見

- ・末梢血一般検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数

- ・生化学検査:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ GTP、T. Bil、HbA1C、CRP、BUN (UN)、クレアチニン、血糖値
- ・凝固能検査:PT%、PT-INR、APTT、D ダイマー、AT-III
- ★術後合併症の有無と程度:Clavien-Dindo 分類による評価、実際の合併症について(膵液瘻など)
- ★経腸栄養の有無
- ★術後在院日数

退院後の検査・評価項目

- ★身長、体重、BMI
- ★HbA1C
- ★血液検査:上記術前・術中・術後の評価項目に準ずる。
- ★化学療法の有無・種類・施行回数
- ★無再発生存期間
- ★再発箇所
- ★全生存期間
- ★全生存期間
- ★最終ステージ(規約に基づくいわゆる TNM 分類の各因子と Stage(T 因子、N 因子、M 因子および Stage)
- ★病理所見(組織型、脈管侵襲(静脈侵襲、リンパ管侵襲、神経侵襲)、周囲への進展浸潤状況(CH, DU, S, RP, PV, A, PL, OO の各因子)、TS 因子と実際の腫瘍径(最大径)、膵管内進展の有無、断端の評価(BCM、DPM、PCM)以上、膵癌取り扱い第7版およびUICC分類第8版での規定に準ずる。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

電話番号 058-230-6233

氏名：今井 寿

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

氏名：吉田 和弘