

外科に通院中または通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 80歳以上高齢者膵癌切除例における周術期補助治療の導入と切除成績の変遷

《はじめに》

膵癌は難治癌であり、最も予後不良な消化器系の癌の一つです。現在でも外科的切除が根治・治癒が期待できる唯一の治療法ですが、切除可能と診断される症例は全体の10～20%に過ぎず、さらに、切除後の5年生存率は10～15%とされています。手術単独での治療には限界があり、治療成績向上のために術前後の補助治療（抗癌剤投与）の開発が進められてきました。

術後補助治療については、欧州および本邦で臨床試験が行われ、現在は膵癌の根治切除後に補助化学療法を行うことが標準治療となっています。

また、術前の補助治療の開発も進み、欧州および本邦から術前治療の有用性が示された臨床試験の報告があり、標準治療となりつつあります。

しかしながら、いずれの臨床試験においても80歳以上の高齢者は含まれていないか、含まれた割合が非常に低いため、それらの結果をそのまま高齢者に適応できるかは検討が必要だと考えられています。

厚生労働省の発表（2019年）によると、80歳時の平均余命は男性9.18年、女性は12.01年となっています。80歳以上高齢者の膵癌は、根治的切除術を受けていただくことにより生存期間の延長が期待される一方で、高侵襲手術に加えて術前・術後の補助治療を行うことが高齢者に適しているかは不明です。

そこで、80歳以上の根治切除が行われた膵癌患者を対象に、National Clinical Database（以下、NCD）データを用いて本邦における周術期補助治療の導入の実態を調査し、その治療効果を明らかにすることを目的に本研究を計画しました。本研究の結果は、高齢者社会における膵癌に対する適切な治療選択の一助になると考えています。

《共同研究の代表機関名・研究代表者・実務担当者》

研究代表者 近畿大学 外科学講座
日本膵臓学会 理事長 竹山 宜典
実務担当者 関西医科大学 外科学講座 橋本 大輔

《研究の目的》 80 歳以上高齢者膵癌切除例における周術期補助治療の導入率と切除成績を、NCD データを用いて検証する。

《研究期間》 研究許可日～西暦 2025 年 12 月 31 日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2012 年から 2021 年の 10 年間に NCD へ登録された 80 歳以上の膵癌で根治切除術を受けられた方。

●研究に用いる情報の種類

- 1) 治療情報(患者背景)
- 2) 手術・インターベンション情報
- 3) 術中情報
- 4) 術後情報
- 5) フォローアップ情報

《研究組織》

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

研究代表機関 日本膵臓学会

研究協力機関 NCD 登録参加施設(<http://www.ncd.or.jp/list/>)

NCD 膵癌登録参加施設

《この研究での診療情報等の取扱い》

各施設で入力された登録情報は、NCD のサーバーで管理されています。NCD 登録では個人情報暗号化されるため、取り扱うことはありません。本研究では NCD および各施設で対象者識別のための対応表は作成されません。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者

関西医科大学: 大阪府枚方市新町 2-5-1

電話 072-804-0101(代表) FAX 072-804-2578

研究責任者: 関西医科大学 外科学講座 胆膵外科 診療教授 里井壯平