

### 関西医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	切除不能局所進行膵癌に対する Conversion Surgery の新規化学療法導入後治療成績の再検討			
② 研究期間	研究機関の長の許可日から 2025 年 12 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に初診時切除不能局所進行膵癌に対して新規化学療法（FOLFIRINOX 療法, GnP 療法及びその変法（mFOLFIRINOX, SOXIRI, GAS 等）を開始し、その後 Conversion Surgery を施行された患者			
④ 対象期間	2015 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日 なお、後述の⑦ 使用する試料・情報等の⑦ 予後については 2023 年 3 月 31 日までのデータを収集します。			
⑤ 研究機関の名称	研究代表機関：奈良県立医科大学 その他の研究機関：別添、共同研究機関一覧参照			
⑥ 研究代表者	氏名	安田里司	所属	奈良県立医科大学 消化器・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	<p>① 診断時、CS 術前情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、Performance status (ECOG 分類)、診断時、及び術前の血液所見（白血球、好中球、単球、リンパ球、ヘモグロビン、血小板、CRP、アルブミン、HbA1c、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、DUPAN-2、術前正常化の有無）、栄養・炎症性マーカー（PNI (prognostic nutritional index)、mGPS (modified Glasgow prognostic score) 等）、初回 CT 時および術前 CT 時の原発巣の情報（局在、腫瘍径、上腸間膜動脈との 180 度を超える接触の有無、腹腔動脈との 180 度を超える接触の有無、腹腔動脈への接触かつ大動脈への浸潤の有無、再建不能な上腸間膜静脈/門脈への浸潤や閉塞の有無）、RECIST 分類による奏効率。</p> <p>② 集学的治療：一次化学療法の詳細（化学療法レジメン、化学療法開始日、化学療法終了日、治療サイクル数）、二次化学療法以降の有無及びその詳細（化学療法レジメン、治療サイクル数）、放射線療法の有無と内容、総線量。</p> <p>③ 周術期情報：手術日、術式、血管合併切除、多臓器合併切除の有無、内容、手術時間、出血量、術中輸血の有無、及び量。</p> <p>④ 術後短期成績：合併症（膵液瘻、手術部位感染（SSI）、術後出血、胃排出遅延、その他合併症の詳細、Clavien-Dindo 分類、ISGPS (International Study Group of</p>			

	<p>Pancreatic Surgery) 分類), 退院日, 術後在院日数, 術後 30 日及び 90 日以内の在院死, 再入院.</p> <p>⑤ 病理: 腫瘍径, 前方浸潤, 後方浸潤, 門脈系浸潤, 動脈浸潤, 神経叢浸潤, 他臓器浸潤, リンパ節転移個数, リンパ節郭清個数, R status, TNM stage (UICC TNM 分類第 8 版), 組織学的評価 (Evans 分類, CAP 分類), 腹水細胞診.</p> <p>⑥ 術後補助化学療法: 施行の有無, 治療レジメン, 治療開始日, 治療終了日, 治療サイクル数, 完遂の有無.</p> <p>⑦ 予後: 長期成績 (再発の有無, 再発部位, 再発確認日, 再発後治療, 最終転帰確認日, 生死, 死亡日, 病死/他病死の有無).</p>		
⑧ 研究の概要	<p>膵癌は予後不良な疾患であり, 手術が根治のための唯一の方法ですが, 発見された時点ですでに進行しており, 切除不能であることが多く見られます. そのような膵癌に対しては全身治療が一般的な治療ですが, 上記のような新規抗癌剤の開発により腫瘍縮小が得られ, 根治切除が得られる患者さんもおられます (Conversion Surgery と呼びます). しかし一方で, 根治切除が得られなかったり, 術後早期に再発する患者さんもいらっしゃいます. そのため, 適切な手術適応を決定することが重要です.</p> <p>切除不能であった膵癌が, 化学療法により切除可能となることは増えているもののまだ数は多くありません. 本研究では, 全国の肝胆膵高度技能施設との共同研究によって, 多くの患者様のデータを代表研究機関である, 奈良県立医科大学 消化器・総合外科に集め, 解析することとしています. これにより詳細な解析が可能となりますので, 今後の最適な治療に役立つ可能性があります.</p>		
⑨ 倫理審査	<table border="1"> <tr> <td>倫理審査委員会承認日</td> <td>2023 年 7 月 26 日</td> </tr> </table>	倫理審査委員会承認日	2023 年 7 月 26 日
倫理審査委員会承認日	2023 年 7 月 26 日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます.</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問合せ先・相談窓口にご連絡ください.</p>		
⑪ 結果の公表	<p>学会や論文等で公表します. 個人が特定されることはありません.</p>		
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名等の個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため, あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません. カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます.</p> <p>研究の成果は, 学会や学術誌等で公表されますが, この場合も, 個人が特定される情報が公開されることはありません.</p>		
⑬ その他	<p>《本研究の資金源・利益相反について》</p> <p>研究をするために必要な資金を資金提供元 (製薬企業等) から提供してもらうことにより, その結果の判断に利害が発生し, 何らかの影響が</p>		

	<p>発生する状態を利益相反状態といいます。本施設では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。</p> <p>本研究は奈良県立医科大学の研究責任者が所属する講座の研究費及び研究事業研究費（肝胆膵外科学会プロジェクト研究）を利用して実施します。</p> <p>※（各機関で開示すべき利益相反がある場合は、各機関で追記してください）</p>		
⑭ 問合せ先・相談窓口	関西医科大学附属病院 胆膵外科 担当者：橋本 大輔		
	電話	072-804-0101	FAX 072-804-2578
	Mail	hashimod@hirakata.kmu.ac.jp	