

平成 28 年 8 月 30 日

(臨床研究に関するお知らせ)

関西医科大学附属病院外科にて、残膵腫瘍と診断された患者さんへ

関西医科大学附属病院外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返って解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

浸潤性膵管癌切除後の残膵再発に対する再切除の意義の検討—日本肝胆膵外科学会 プロジェクト研究—

2. 研究責任者

関西医科大学 外科 准教授 里井 壯平

3. 研究の目的

近年の Multi detector-row CT (MDCT) を含めた画像診断技術の飛躍的な向上により、膵切除後残膵の異時性再発症例に遭遇する機会が増加し、また早期診断も可能となってきました。一般的には浸潤性膵管癌の再発病変は外科的切除の適応とはなりません。しかし残膵単独再発に対しては外科的再切除を考慮することもあり、単施設からの少数例の検討では切除後の予後が良好であったとの報告もあります。近年の比較的多数例の検討として、Miyazaki らは、他臓器遠隔転移のない残膵再発のみの症例は再切除の良い適応であり、死亡率や合併症発生率を増加させずに良好な予後が得られると報告しました。また、Strobel らも残膵再発に対する再切除は安全に施行でき、非切除症例と比較して良好な成績が得られたとしています。しかしながら、この2つの報告でさえそれぞれ11例と24例の切除例に関する検討であり、膵切除後の異時性残膵再発症例に対する外科的切除が予後に寄与するか否かの大規模かつ詳細な検討はいまだになされていません。

目的：全国多施設から症例集積を行い、残膵再発の治療方針を検討する後方視的観察研究を計画しました。本研究は、名古屋大学を総括施設とした日本肝胆膵外科学会のプロジェクト研究です。本研究では、浸潤性膵管癌切除後の残膵に発生したすべての腫瘍性病変症例を集積します。残膵再発の再切除の意義を検討しますし、さらに残膵腫瘍性病変発生時の治療方針を構築できる可能性があります。

意義：多施設共同研究による多数例の予後予測因子の検討結果から、異時性残膵再発症例に対する治療指針を構築することが可能となります。例えば、残膵切除後に長期予後が得られる「局所進展タイプ」と、再切除にも関わらず早々に他臓器再発をきたす「遠隔転移タイプ」のような亜分類が臨床病理学的因子などにより可能となれば、前者では積極的な切除、後者では手術を回避し全身化学療法の導入を考慮する、などと、臨床上で治療方針を決定する上で極めて有用な知見が得られるものと考えられます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

以前に膵癌の切除手術をうけ、2001年1月より2014年12月までに残膵に腫瘍性病変を診断され、再発・転移が疑われた方（その際に手術を受けた方も受けていない方も含みます）

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報（年齢、性別など）、画像診断情報（CT検査など）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量など）、術後合併症情報、病理組織および細胞診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法など）、術前の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。

（項目の詳細は次ページ）

##### (3) 方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。診療録から情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人が特定できないようにします。本研究の参加施設は日本肝胆膵外科学会 高度技能専門医 認定修練施設です。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. 利益相反について

この研究の研究責任者および研究者は「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。

#### 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 8. 問い合わせ先

大阪府枚方市新町2丁目3-1

関西医科大学附属病院 外科 担当者

准教授 里井 壯平

連絡先：TEL：072-804-0101

FAX：072-804-2578

## 【評価項目】

以下の項目について、観察および検査を実施し、そのデータを本研究に利用させていただきます。こ

- 1) 初回手術データ  
年齢、性別、基礎疾患、BMI、ASA score、腫瘍径、腫瘍局在、術前採血データ（白血球数、好中球数、総リンパ球数、血小板値、Alb、CRP、CEA、CA19-9、DUPAN-2）、術式、PD の場合の膵消化管再建方法（膵空腸 or 膵胃）、DP の場合の切断方法（ステープル or メス）、手術時間、出血量、輸血量、病理診断（組織型、リンパ節転移の有無、Stage、局所癌遺残 (R)、膵切除断端 (pPCM)、浸潤増殖様式 (INF)、リンパ管浸潤 (ly)、静脈浸潤 (v)、主膵管進展 (mpd)、前方浸潤 (pS)、後方浸潤 (pRP)、門脈浸潤 (pPV)、膵外神経叢浸潤 (pPL))、術後合併症 (Clavien-Dindo 分類)、在院日数、術前・術後補助療法の内容・施行期間
- 2) 残膵腫瘍性病変発生までの期間
- 3) 残膵腫瘍性病変発生時における年齢、BMI、腫瘍径、腫瘍局在、画像診断、前回膵切断面からの距離（切離断端かどうか）
- 4) 残膵切除の有無
- 5) 再手術施行例の周術期データ  
初回手術からの期間、術前採血データ（白血球数、好中球数、総リンパ球数、血小板値、Alb、CRP、CEA、CA19-9、DUPAN-2）、術式、手術時間、出血量、輸血量、病理診断（良悪性、悪性の場合の組織型、リンパ節転移の有無、Stage、局所癌遺残 (R)、浸潤増殖様式 (INF)、リンパ管浸潤 (ly)、静脈浸潤 (v)、主膵管進展 (mpd)、前方浸潤 (pS)、後方浸潤 (pRP)、門脈浸潤 (pPV)、膵外神経叢浸潤 (pPL))、術後合併症 (Clavien-Dindo 分類)、在院日数、死亡の有無（30 日以内および 90 日以内）、再手術、30 日以内の再入院、術前・術後補助療法の内容・施行期間
- 6) 再手術非施行例  
病理診断（EUS 下穿刺吸引細胞診などによる）、手術非施行の理由、再発後の治療内容
- 7) 疾患特異的生存  
初回手術からの生存期間、残膵病変発生後の生存期間、再切除を施行した場合は再切除後無再発生存とその後の再発形式。
- 8) 再々残膵再発の有無と再々切除の有無