

平成 29 年 4 月 7 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、 術前治療後に膵がんに対して切除を受けられた患者さんへ

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、当院の倫理審査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、個人情報の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

術前治療後膵癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究

#### 2. 共同研究の代表機関名・研究代表者

横浜市立大学医学部 消化器・腫瘍外科学 教授 遠藤 格

#### 3. 当院における研究責任者

関西医科大学 外科 准教授 里井 壯平

#### 4. 研究の目的

膵癌に対する術前治療が広く行われるようになりました。しかし、切除しても期待したほどの長期成績が得られない症例も経験しているのが現状です。これはすなわち、一見切除可能とみえても実は全身多臓器に画像などではとらえられない微小な転移を有する症例が存在することを示しています。

一般的には術前に切除の可否を評価する際に、NCCN(National Comprehensive Cancer Network; 世界の 25 の主要がんセンターの NPO 団体で、癌に関わる世界的に著名な専門家たちが集まり、癌患者に提供されるケアの質および有効性の向上に尽力している)で定められた resectability (切除可能性の評価)、RECIST(Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; 日本臨床腫瘍研究グループで統合された、化学療法による腫瘍縮小効果判定)、PET SUV(PET 検査による腫瘍部への放射性薬剤の集積の強さを示す簡易的な指標値)、腫瘍マーカーなどが広く用いられています。近年ではそのほかにも NL 比(好中球リンパ球比)、PL 比(血小板リンパ球比)、mGPS(Glasgow Prognostic Score; 全身の栄養状態や炎症状態の採血データをもとに割り出す値)なども切除後の治療成績を占う指標として用いられることがあります。また一方で、術後に切除した標本を検索することで得られる情報も重要です。すなわち切除断端、Evans 分類(腫瘍崩壊度; 化学療法により顕微鏡的に癌がどの程度壊れているかの程度を表す指標)、TIL (Tumor infiltrating lymphocytes; 癌の周囲に集まっているリンパ球の数)、リンパ節転移度やその個数も切除後の治療成績を占う指標として使用されてきています。

しかし現在までの報告の多くは単施設の研究であり、症例数に限界がありました。これらを明らかにする事は、術後に再発を予防する目的で行う補助化学療法の選択、あるいはこれからの臨床試験の計画にも利用出来る可能性があります。

## 5. 研究の概要

### (1) 概要

これまでの比較的少数例での検討によると、腫瘍因子としてはリンパ節転移の有無、腫瘍径、血管浸潤の有無、治療因子としては手術により完全に癌が取り除かれたかどうか、術前後補助治療(化学療法や放射線治療)の有無、さらに患者因子として mGPS、NL 比、PL 比、リンパ球と単球(白血球の成分の1つ)の比や、PNI (Prognostic Nutritional Index; 採血の値から得られる栄養状態指標)といった免疫栄養関連因子の意義が報告されています。さらに、術前治療に特に関連したものとして、Evans 分類が術前治療効果を予測し切除後の治療成績を反映するといわれています。

免疫組織学的検討によって腫瘍周囲浸潤リンパ球の分布に術前化学放射線療法が変化をもたらし、また CD8 陽性リンパ球(リンパ球の種類の一つ)の集積が良好な予後を予測するマーカーとなりうるという報告も認められます。

ただし、これらを網羅的に、特に膵癌術前治療症例にターゲットを絞った多数例での検討はこれまで皆無であり、これらを明らかにする意義は大きいと考えています。

### (2) 方法

日本膵切研究会施設会員157施設から募った研究参加施設で、過去5年間(2011年12月1日~2016年11月30日)に術前治療の後に外科的切除が施行された膵癌症例に対し、患者の特徴に関するデータ(年齢、性別など)、外科治療データ、化学療法データの収集を行い、手術から死亡までの時間、手術から再発までの時間、再発形式などについて、統計学的に解析を行っていきます。

### (3) 研究期間

倫理委員会承認日~平成29年12月31日

## 6. 外部への情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、匿名化処理を行ったデータを CD-R に移した状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

### 7. この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

### 8. この研究での診療情報等の取扱い

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

### 9. 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。

### 10. 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いただきます。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。

### 11. 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

F A X : 072-804-2578