

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院第 2 外科科に、膵体尾部癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第 2 外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、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、本学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る方で、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

手術先行の切除可能膵体尾部癌における画像的脾動静脈浸潤と予後との関連に関する後方視的観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第 2 外科 准教授 川井 学

3. 研究の目的

全米総合がん情報ネットワーク National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ガイドラインにおいて膵癌は切除判定基準として“resectable (切除可能)”、“borderline resectable (切除可能境界)”、“unresectable (切除不能)”の 3 段階に分けられています。NCCN ガイドラインにおいて画像診断における膵体尾部癌の切除判定基準因子は腹腔動脈、上腸間膜動脈、門脈への浸潤のみで脾動静脈浸潤は言及されていませんが、手術先行膵体尾部癌において腫瘍学的に脾動静脈浸潤は予後因子であるという報告があります。しかし、それらの報告は病理組織学的因子としての脾動静脈浸潤であり、術前治療の施行など術前に治療方針を決定できません。術前画像として脾静脈浸潤と予後が関連するという報告はありますが、この研究では画像的脾動脈浸潤と予後との関連性は認めなかったと報告しています。切除可能膵体尾部癌を術前 CT による画像を用いて脾動静脈浸潤の有無によって R 膵癌 (脾動静脈浸潤なし)、RV 膵癌 (脾静脈浸潤)、RA 膵癌 (脾動脈浸潤) の 3 パターンに分類して、画像的脾動静脈浸潤と予後との関連を評価した報告はありません。

今回、切除可能膵癌における術前画像における脾動静脈浸潤の予後因子としての意義を検討します。膵癌の治療戦略としては、外科的切除だけで予後を改善することは困難であり、化学療法あるいは放射線化学療法による術前治療が重要です。しかし、切除可能膵癌においては、術前治療の無効による症状進行および有害事象により手術機会を逸する問題もあります。このため、術前治療適応の決定のため、切除可能膵癌における手術先行症例の術前因子の中での予後因子の評価が必要となります。画像的脾動静脈浸潤の予後予測因子としての評価が確立されれば、術前治療適応の決定など切除可能膵体尾部癌における合理的な治療戦略の構築が可能となりえます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵体尾部癌の患者さんで、2003 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの期間中に、和歌山県立医科大学にて膵切除術を受けられた方

(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）、血液検査などの術前情報、画像診断情報（CT 検査）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量等）、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、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。本試験で得られたデータの二次利用はございません。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。

(3) 方法

膵体尾部癌の患者さんで、2005 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの期間中に、和歌山県立医科大学にて外科的手術を受けられた患者様の電子カルテ内の情報を用いて、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期間、手術から再発までの期間、再発形式および予後を予測する因子などの統計学的に解析を行っていきます。

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. 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。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 第 2 外科

第 2 外科 准教授 川井 学

第 2 外科 講師 廣野誠子

第 2 外科 講師 岡田健一

第 2 外科 講師 宮澤基樹

第 2 外科 学内助教 北畑裕司

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566