

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学肝胆膵・移植外科学講座では、京都府立医科大学 外科学教室消化器外科学部門が実施する研究「膵体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適 resectability 分類の検討」への情報提供に協力します。

関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年3月 福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 教授 丸橋 繁

【研究課題名】

膵体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適 resectability 分類の検討

【研究期間】 2020年6月～2022年12月

【研究の意義・目的】

膵体尾部癌に対し膵体尾部切除（DP）もしくは腹腔動脈幹合併膵体尾部切除（DP-CAR）を行った患者さんの手術成績と長期予後を解析し、この結果に基づいて膵体尾部癌における門脈接触に関する適切な切除可能性の再分類をすることを目的とします。

【研究の対象となる方】

浸潤性膵管癌の病理組織学的診断が得られている2000年から2017年までに膵体尾部癌に対しDP及びDP-CARを施行した患者さん（Conversion症例、膵頭十二指腸切除（PD）後のDPによる残膵全摘、DPで術中膵断端陽性で膵全摘へ移行した症例も含む）

【研究の方法】

診療の過程で得られた下記情報を代表施設へ提供します。

下記情報を用い、静岡がんセンターにて、データ統合、解析を行います。

《患者さんの基本情報》

- ・年齢、性別
- ・術前化学療法の有無、術前化学療法の内容、術前 radiation 併用の有無、Conversion surgery か否か、初回 CT 門脈接触（なし、180度以下、180度越）、術前化学療法後 CT 門脈接触（なし、180度以下、180度越）、初回 CT での上腸間膜動脈（SMA）との接触の有無、初回 CT での腹腔動脈（CeA）との接触の有無、初回 CT での CHA との接触の有無、術前化学療法後 CT での SMA との接触の有無、術前化学療法後 CT での CeA との接触の有無、術前化学療法後 CT での CHA との接触の有無、
- ・体重（kg）、身長（cm）
- ・糖尿病治療の有無、HbA1c、化学療法前 CEA 値（減黄後）、化学療法前 CA19-9 値（減黄後）、手術前 CEA 値（減黄後）、手術前 CA19-9 値（減黄後）

《手術中の情報》

- ・手術時間（分）、出血量（mL）
- ・リンパ節郭清
- ・膵切除方法（DP、DP-CAR、膵全摘）、膵切離方法、膵断端被覆、SMA 周囲神経叢切除の有無、門脈合併切除の有無、門脈切除長（mm）、門脈切除方法、門脈再建時グラフト使用の有無、他臓器合併切除
- ・CD-Ⅲa 以上の合併症の有無、CD-Ⅲa 以上合併症の詳細、ISGPF grade B,C 膵液瘻、grade B,C 胃内容排泄遅延、腹腔内膿瘍、grade B,C 腹腔内出血、門脈血栓

症、門脈閉塞、門脈血栓症、閉塞の治療詳細

- ・在院期間、術後 30 日以内の再入院、術後 30 日の再手術
- ・腫瘍の主座（臍体部、臍尾部）、腫瘍径(mm)、前方浸潤、後方浸潤、動脈浸潤、神経叢浸潤、他臓器浸潤、門脈または上腸間膜静脈浸潤、脾静脈浸潤、リンパ節転移、リンパ節転移個数、臍断端癌遺残、臍剥離面癌遺残、腹腔内洗浄液細胞診、傍大動脈リンパ節転移

《術後の情報》

- ・補助化学療法の有無
- ・補助化学療法の内容
- ・再発の有無
- ・初回再発部位
- ・再発確認日、再発後の治療
- ・最終転帰確認日、生死、死亡日、死因

【研究組織】

研究代表者

京都府立医科大学 外科学教室消化器外科学部門 山本有祐

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設等

日本肝胆膵外科学会に所属し、臨床研究に参加可能な施設（約 40 施設）

【他の機関等への試料等の提供について】

- ① 提供先の研究機関名と研究責任者の氏名
研究事務局 静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科 杉浦 禎一
- ② 提供する試料・情報の項目
上記、研究の方法で記載した情報について
- ③ 提供方法（記録媒体、郵送等）
匿名化を施した上で CRF を作成し、CD-ROM に保存します。CD-ROM は郵送にて研究事務局に送付します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

(本学問い合わせ先)

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 担当 石亀輝英

電話:024-547-1254 FAX: 024-547-1981

E-mail: ishigame@fmu.ac.jp

(研究代表施設の問い合わせ先)

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上の梶井町 465

京都府立医科大学 外科学教室消化器外科学部門 山本 有祐

電話: [Tel:075-251-5111](tel:075-251-5111) Fax:075-211-7093

E-mail: yamayu-1@koto.kpu-m.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本

人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 担当 石亀輝英

電話:024-547-1254 FAX: 024-547-1981

E-mail: ishigame@fmu.ac.jp