

（西暦） 2023年9月7日

膵がんの治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの

診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

【はじめに】

膵がんに対して根治が期待できる治療は局所に限局した腫瘍に対する外科的完全切除（R0切除）のみです。一方で切除を施行し得たとしても切除単独治療の成績は不良で無再発生存期間の中央値が6.7ヶ月と報告されており、このことは、膵がんの治療成績の向上には外科的切除に術前術後の化学療法・放射線治療を組み合わせた集学的治療が必須であることを示しています。

膵がんに対する術前治療は、解剖学的な脈管との位置関係に基づいた切除可能分類、及び腫瘍マーカーCA19-9など Biological marker において提案されており、2022年膵がん診療ガイドラインでは、膵がんの解剖学的な脈管との位置関係に基づいた切除可能分類から、切除可能膵がんに対する術前補助療法としてゲムシタビン(GEM)+S-1 併用療法を行うこと、切除可能境界膵がんに対する術前化学療法(NAC)を行うことが提案され GEM+ナブパクリタキセル(nab-PTX)併用療法、FOLFIRINOX, GEM+S-1 併用療法などが比較検討されています。

【研究の意義、目的】

浜の町病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し診断、治療の改善に努めています。このような診断、治療の改善の試みを一般に臨床研究といいます。

本研究では、膵がんの患者さんを対象として、浜の町病院で行っている膵がんに対する術前化学療法の安全性、予後及び術後再発との関連・有用性を明らかにすることを目的として本研究計画を立案しました。

膵がんに対する術前化学療法の安全性について。

- 1) 術前化学療法を行うことで、副作用などから全身状態が低下し、手術への移行が困難となった症例の検証
- 2) 侵襲が高い膵切除術が重篤な合併症無く経過し、術後補助化学療法へ短期間で移行されること

切除可能膵がん、切除可能境界膵がんに対する術前化学療法による予後及び術後再発との関連・有用性について

- 1) 術後病理診断による切除率、組織学的治療効果が得られ、再発率が減少し予後を改善すること
- 2) 新たな Biological marker の抽出により、治療効果向上につながる

これらを検証することで、患者の状態に応じた膵がん治療法が選択され、安全で効果的な医療につながることを期待されます。

【対象】

2018年1月1日より2023年12月31日までの間に、浜の町病院 外科にて手術を受けられた膵がんの患者さんを調査します。この研究へのご協力をお願いするのは、20歳以上の膵がん患者さんのうち、手術が行われた方です。この研究は通常診療の経過を調査させていただく観察研究ですので、本研究に協力することによって、患者さんの費用負担が増えることはありません。研究の対象者となることを希望されない方、又は研究対象者のご家族などの代理人の方は、事務局までご連絡ください。

【診療情報等の項目】

診療情報等：

患者背景・臨床経過：年齢、性別、化学療法、術式、手術日、再発日、再発形式、最終生存確認日、転機、病理診断

画像診断：CT、MRI、PET-CT、ERCP

血液検査：CA19-9

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、研究責任者 山元啓文 までご連絡をお願いします。

研究課題名

膵がん術前化学療法の至適レジメンの検討

研究内容

【方法】

この研究を行う際は、カルテより情報を取得します。

当院で病理学的な浸潤性膵管がんに対して術前化学療法のうち膵切除手術が施行された患者を対象とします。解剖学的な脈管との位置関係に基づいた切除可能分類、及び腫瘍マーカーCA19-9>500U/mlであるバイオリジカル切除可能境界症例における、膵がんに対する術前化学療法の安全性、予後及び術後再発との関連・有用性を後方視的に検討します。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時にまたは倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

承認日 ～ 2024年4月30日（予定）

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により膵がん診療の有効性が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されると考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 外科

【当院での研究責任者】所属 外科 職名 消化器外科部長 氏名 山元 啓文

【利用する者の範囲】

所属 外科 職名 医師 氏名 後藤 佳登

所属 外科 職名 医師 氏名 佐伯 潔

所属 外科 職名 消化器外科医長 氏名 河野 博

所属 外科 職名 外科医長 氏名 梁井 公輔

以上