

令和3年5月14日

消化器外科（第1外科、第2外科）の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「膵癌に対する外科治療の短期及び長期予後に関する 後ろ向きコホート研究」への協力をお願い

消化器外科(第1外科、第2外科)では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象： 2010年1月1日～ 2020年12月31日に消化器外科において、膵癌に対し外科治療を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～ 2025年12月31日

研究目的・方法：

膵癌の5年生存率は他の消化器癌と比較して著しく低く、外科治療のみが唯一完治の可能性の高い治療法です。膵癌から長期生存を得る最良の方法は、外科治療後に全身補助化学療法を行うこととされてきました。近年、膵癌のさらなる治療成績向上を目指し、術前治療（化学療法、または化学放射線療法）が行われています。しかし術前治療の最適なレジメや期間や手術適応、周術期のリスク管理、術前化学療法後の術後化学療法の必要性に関しては今後も症例の蓄積や検討が必要です。

また膵癌治療に関しては腹腔鏡下膵切除術が近年急速に普及しています。腹腔鏡下膵切除術のメリットとしては、開腹肝切除に比べて低侵襲あること、拡大効果による緻密な操作が可能であること、気腹による出血量の減少、また術後の癒着の軽減などが挙げられている。しかし手術適応や術式の定型化、短期成績や長期成績に関しては今後も症例の蓄積や検討が必要です。

この研究では、膵癌に対する外科治療を受けられた患者さんの以前のデータを解析し、当科における膵癌の短期及び長期成績を調べることを目的とします。上記を検討することで得られた結果を検証することで、外科治療の治療成績の向上や予後の改善に寄与できると考えます。

研究に用いる試料・情報の種類：

消化器外科で膵癌に対し外科治療を受けられた患者さんのデータは診療記録（電子カルテ、診療用データベース）から抽出します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

1) 術前の検査・評価項目

年齢、性別、ASA（アメリカ麻酔学会の術前身体状態分類）、診断名、術前化学（放射線）療法の種類・手術までの治療期間・副作用の有無、TNM分類

一般身体所見：身長、体重、Body mass index (kg/m²)

併存疾患：糖尿病、高血圧症、脂質異常症、脳梗塞既往、心筋梗塞既往、透析導入後慢性腎不全、その他併存疾患

術前抗血小板薬・抗凝固薬内服の有無、ステロイド投与の有無

血液検査：白血球、リンパ球、好中球、ヘモグロビン、血小板

生化学検査：アルブミン、プレアルブミン、CRP、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、DUPAN-2、Span-1）など

2) 手術関連の評価項目

術式（開腹、腹腔鏡下）、手術時間、出血量、輸血の有無、他臓器合併切除の有無

3) 腫瘍学的評価項目

腫瘍の大きさ、組織型、脈管侵襲の有無、癌遺残度、化学（放射線）療法の組織学的治療評価、脾の硬度、主脾管径

4) 術後経過の評価項目

術後短期合併症の有無と程度（Clavien-Dindo 分類）：術後出血、胆汁漏、胆汁漏、腹腔内膿瘍、胃内容排泄遅延、腹腔内液体貯留、仮性動脈瘤破裂、腸閉塞、肺炎、敗血症、乳糜漏、創感染、腹腔内出血、腸炎、その他合併症、術後在院日数

5) 退院後経過の評価項目

一般身体所見：身長、体重、Body mass index (kg/m²)

血液検査：白血球、リンパ球、好中球、ヘモグロビン、血小板

生化学検査：アルブミン、プレアルブミン、CRP、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、DUPAN-2、Span-1）など

術後化学（放射線）療法の有無・内容・治療期間、転帰（再発、死亡）、全生存期間、無再発生存期間

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。またこの研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科（第1外科・高度先進外科）

電話番号 058-230-6325（医局）

氏名：東 敏弥

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 腫瘍制御学講座腫瘍外科学分野
氏名：吉田和弘