

年 月 日

消化器外科・消化器内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

「遠隔転移のある切除不能膵癌に対する Conversion surgery の治療成績」への協力をお願い

消化器外科・消化器内科では、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：2015年1月1日～2021年12月31日の間に、消化器外科・消化器内科において切除不能膵癌と診断され治療を受けられた20歳以上の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2026年12月31日

研究目的・利用方法：

多くの膵癌は癌局所の進行や遠隔転移などで初診時に切除不能で発見されることが多いですが、最近の化学放射線療法の進歩により、切除不能膵癌患者さんの中で化学放射線療法により腫瘍や転移巣の縮小が得られ、手術を受けることのできる方が増えてきました。このような手術を Conversion surgery といいます。Conversion surgery を行った患者さんのほうが手術を行わなかった患者さんより予後がいいと報告されております。

Conversion surgery については、化学放射線療法の治療期間や手術適応の時期、術後化学療法の必要性などについてはまだ明らかになっていません。

この研究では、初診時に切除不能膵癌の患者さんのデータを解析し、Conversion surgery の治療成績、化学（放射線）療法の治療期間や手術適応の時期、術後化学療法の必要性など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は、今後、Conversion surgery の対象となる患者さんに治療を行う上で、最適な化学放射線療法の期間や手術適応の時期、術後化学療法の必要性などの判断基準の一つとなり、有用であると考えます。

研究に用いる試料・情報の種類：

以下の項目について診療録より取得する。これらはすべて日常診療で実施された項目です。
治療等開始前の検査・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、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、DUPAN2、

Span-1)

手術関連の評価項目

手術時間、出血量、輸血の有無、膵臓の厚み・硬さ、主膵管径、郭清リンパ節個数、他臓器合併切除の有無

腫瘍学的評価項目

腫瘍の大きさ、組織型、脈管侵襲の有無、腹水細胞診陽性の有無、リンパ節転移の有無、癌遺残度、化学（放射線）療法の組織学的治療評価（Evans 分類、JPS7th）

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、仮性動脈瘤破裂、膵液漏、腹腔内膿瘍、胃内容排泄遅延、腹腔内液体貯留、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

退院後経過の評価項目

術後化学（放射線）療法の有無・内容・治療期間、術後 30 日以内の再入院、術後 90 日以内の再入院、転帰（再発、死亡）、全生存期間

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。本研究の内容や研究結果等について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、試料・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しないので、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において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。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

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寄附講座 がん先端医療開発学講座

氏名：高橋 孝夫

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@gifu-u.ac.jp