

消化器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

「 切除可能な少数転移巣を伴う膵癌に対する外科的切除の有用性に関する検討 」 への協力をお願い

消化器外科では、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：2000年1月1日～2020年12月31日の間に、当科において、膵癌遠隔転移に対して切除術を受けられた20歳以上の方

研究期間：研究実施許可日～ 2026年3月31日

研究目的・方法：

肝や肺への遠隔転移巣を伴う膵癌は切除不能に分類され、化学療法などの外科切除以外の治療が推奨される一方で、集学的治療の進歩により膵癌術後転移・再発巣に対する切除後の報告も増えてきており、転移個数が少ない肺転移など、条件を満たした場合には転移巣に対する切除も提案されています。今回、膵癌遠隔転移巣に対する同時性、異時性切除症例の成績を多機関共同研究で集積し、切除の意義を検討することを目的とします。

研究に用いる試料・情報の種類：

試料：ありません

情報：以下の情報を電子カルテより取得します。

・患者さんの情報

初診年月日、年齢、性別、身長、体重、body mass index (BMI)、腫瘍マーカー (CEA、CA19-9)、腫瘍マーカー測定日、転移情報 (肺転移個数、肝転移個数、その他の転移巣、個数、場所)

・術前情報

術前治療の有無、術前化学療法開始日、術前化学療法 (レジメン名)、術前化学療法期間、術前放射線治療の有無、他の術前治療、化学療法後の腫瘍マーカー (CEA、CA19-9)、腫瘍マーカー測定日

<異時性転移の場合>

転移発見日、転移情報 (肺転移個数、肝転移個数、その他の転移巣、個数、場所)

転移巣発見後の化学療法レジメン、化学療法期間、他の術前治療

・術中情報

原発巣切除日、術式、腹腔内洗浄細胞診の有無、腹腔内洗浄細胞診の結果、手術時間、出血量、術後合併症、転移切除日 (同時性または異時性)、転移切除の内容 (同時性または異時性)、転移切除臓器 (同時性または異時性)

・術後情報

腹腔内洗浄細胞診の有無、腹腔内洗浄細胞診の結果、手術時間 (min)、出血量 (g)、術後合併症 (Clavien-Dindo 分類 表 1: JCOG による術後合併症の基準)、病理組織診断【UICC (8 版): T (原発腫瘍), N (リンパ節転移), M (遠隔転移), R (癌遺残度), G (分化度)】 (表 2: UICC における最新の膵癌 TNM 分類)、組織学的抗腫瘍効果、周術期死亡、在院日数、術後補助療法の有無、術後補助療法開始日、術後補助療法開始日の内容、再発の有無、再発箇所、再発確認日、最終予後、最終予後確認日

外部への試料・情報の提供:

匿名化した情報を九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野にメールにて送付します。

研究組織:

研究代表者 中村 雅史
九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野
〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1
Phone: 092-642-5440 Fax: 092-642-5448

研究事務局 阿部 俊也
九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科
〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1
Phone: 092-642-5440 Fax: 092-642-5448
E-mail: t-abe@surg1.med.kyushu-u.ac.jp

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、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ませんので、以下の連絡先まで申し出ください。代表機関である九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において一括審査、承認され、本学の研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の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

研究者及び研究参加施設に帰属し、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

氏名：村瀬 勝俊

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

氏名：村瀬 勝俊

【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@t.gifu-u.ac.jp