

年 月 日

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

「腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究」への協力をお願い

消化器外科では、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：2012年1月1日～2020年12月31日の間に、当科において、腹腔洗浄細胞診陽性(CY1)と診断され治療が施行された切除可能膵癌、切除可能境界膵癌症例の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2025年12月31日

研究目的・利用方法：

腹腔洗浄細胞診陽性膵癌(CY1 膵癌)に対する治療として、外科的切除施行例と非手術治療施行例の治療成績を比較することで、CY1 膵癌に対する膵切除の是非を明らかにすることを目的にしています。

研究に用いる試料・情報の項目：

a. 腹腔洗浄細胞診陽性診断時所見

①腹腔洗浄細胞診陽性診断前因子：

年齢(歳)，性別(男性/女性)，腫瘍主座(Head/Body-tail/Entire)，切除可能性分類(※NCCN Guideline(V.2.2021)に基づく)(R/BR-PV(静脈接触例)/BR-A(動脈接触例))，腫瘍径(mm)，T因子(Tis/T1a/T1b/T1c/T2/T3/T4)(※UICC-TNM分類 第8版に基づく)，N因子(N0/N1/N2)(※UICC-TNM分類 第8版に基づく)，M因子(M0/M1)(細胞診陽性以外)，診断直前 CA19-9(U/ml)，T-bil(mg/dL)(CA19-9測定時)，同時活動性重複癌(有り/無し)，腹腔洗浄細胞診検査施行日(日)，腹腔洗浄細胞診 Class 分類(ClassⅣ/ClassⅤ)(パパニコロウ分類)，腹腔洗浄細胞診の診断方法(迅速診断/永久標本)，腹腔洗浄細胞診採取方法(開腹/審査腹腔鏡)，腹腔洗浄細胞診陽性診断時他の非切除因子(無し/有り(局所)/有り(遠隔))，腹腔洗浄細胞診陽性診断前治療(有り/無し)，腹腔洗浄細胞診陽性診断後治療(非手術治療/外科的切除)

②CY1 診断前治療情報(腹腔洗浄細胞診施行前に化学療法を施行していた症例が対象)：

診断前治療開始日(日)，治療開始前 CA19-9(U/ml)，治療開始前審査腹腔鏡(有り/無し)，治療レジメン 1st line (GEM+S-1/GEM+Nab-PTX/FOLFIRINOX(mFOLFIRINOXを含む))/GEM単剤/S-1単剤/化学放射線療法/その他)，治療レジメン 2nd line (GEM+S-1/GEM+Nab-PTX/FOLFIRINOX(mFOLFIRINOXを含む))/GEM単剤/S-1単剤/化学放射線療法/その他)，最終投与日(日)(薬剤投与開始日もしくは放射線照射開始日のいずれか遅い日付)，治療終

了後 CA19-9(U/ml) , RECIST guideline(version 1.1)(CR/PR/SD/PD)

b. 腹腔洗浄細胞診陽性診断後

①非手術治療施行例：

診断後治療：治療開始日(日), 治療レジメン 1st line (GEM+Nab-PTX/
FOLFIRINOX(mFOLFIRINOXを含む)/GEM+S-1/GEM単剤/S-1単剤/化学放射線療法/その他), 治療レジメン 2nd line (GEM+Nab-PTX/ FOLFIRINOX(mFOLFIRINOXを含む)/GEM+S-1/GEM単剤/S-1単剤/化学放射線療法/その他), 治療後腹腔洗浄細胞診転帰(陽性継続, 陰転化, 陰転化→陽性転化, 未施行), コンバージョン切除(有り/無し), 増悪部位(主病変/新規病変/なし), 増悪確定日(治療後増悪がある場合)

②外科的切除施行例(非手術治療後コンバージョン切除を施行した場合を含む)：

手術関連因子：手術日(日), 手術術式(PD/DP/TP/other), 出血量(ml), 手術時間(分), 門脈合併切除(有り/無し), 動脈合併切除(有り/無し)

術後経過：術後合併症(Clavien-Dindo分類III以上)(有り/無し), 膵液漏(ISGPF GradeB,C)(有り/無し), 術後在院死(有り/無し), 退院日(日), 術後 CA19-9(U/ml)(術後2月以内最小値), 補助治療(有り/無し), 補助治療レジメン(S-1単剤/GEM単剤/GEM+Nab-PTX/ FOLFIRINOX(mFOLFIRINOXを含む)/GEM+S-1/化学放射線療法/その他), 補助治療期間(1月以内/1月-3月/3月-6月/6月以上), 切除後再発(有り/無し), 再発日(再発がある場合のみ), 初回再発部位(局所/肝臓/腹膜播種/肺/遠隔リンパ節/癌性胸膜炎 / その他)

病理結果所見：腫瘍径(mm), 膵前方組織浸潤(なし/あり), 膵後方組織浸潤(なし/あり), 門脈浸潤(なし/あり), 動脈浸潤(なし/あり(CA,SMA,CHA), あり(CA,SMA,CHA以外)), 神経叢浸潤(なし/あり), 他臓器浸潤(なし/あり), pT 因子(pTis/pT1a/pT1b/pT1c/pT2/pT3/pT4)(※UICC-TNM分類 第8版に基づく), pN 因子(pN0/pN1/pN2)(※UICC-TNM分類 第8版に基づく), pM 因子(pM0/pM1)(※細胞診陽性以外), 遠隔転移部位(肝臓/腹膜播種/遠隔リンパ節/その他), 組織型(well,mod,por,other), 治療効果判定(Grade1a/Grade1b/Grade2/Grade3/Grade4)(※膵癌取扱い規約 第7版増補版に基づく), 根治度(R0,R1,R2)
転帰：転帰(原病死/他病死/生存/不明), 最終確認日(日), 備考(自由記載)

外部への試料・情報の提供：

情報は個人が特定されないよう加工し、東北大学病院総合外科にメールにて送付します。

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、代表機関である東北大学大学院医学系研究科倫理委員会において一括審査、承認され、研究科長の許可を得ております。岐阜大学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

研究者及び共同研究機関に帰属し、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。

研究代表者

東北大学病院 総合外科

氏名：海野 倫明

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科

氏名：松橋 延壽

共同研究機関等：

研究機関一覧を参照

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学大学院医学系研究科長 中島 茂

岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦

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

【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