

2023年〇月〇日

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

「切除不能膵癌における Conversion surgery に関する観察研究」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：2015年1月1日～2021年12月31日の間に、消化器外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～2028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。

切除不能膵癌の予後予測因子については、これまで様々な報告があります。しかし、Conversion surgery を行うことのできる患者さんを予測する有用な因子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 を行うことのできる患者さんを予測する有用な因子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、切除不能膵癌と診断された患者に治療を行う上で、最適な化学（放射線）療法の選択や、Conversion surgery を行うことのできる症例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します。これら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、身長、体重、Body mass index (kg/m²)

併存疾患：糖尿病、高血圧症、その他併存疾患

腫瘍の位置、腫瘍径、黄疸の有無、診断時の腹水の有無、切除不能因子（局所進行、遠隔転移）、病理組織学的検査、TNM分類

血液検査：白血球、リンパ球、好中球、単球、ヘモグロビン、血小板

生化学検査：アルブミン、ALP、LDH、ChE、Total cholesterol、Amylase、CRP、腫瘍

マーカー (CEA、CA19-9、DUPAN2、Span-1)

Inflammation-related markers :

Neutrophil to Lymphocyte ratio (NLR)

CRP to Albumin ratio (CAR)

Lymphocyte to CRP ratio (LCR)

Platelet to Lymphocyte ratio (PLR)

Lymphocyte to Monocyte ratio (LMR)

Lymphocyte-monocyte score (LMS)

Albumin to Globulin ratio (AGR)

C-reactive protein-albumin-lymphocyte index (CALLY)

Systemic Inflammation Score (SIS)

Systemic immune inflammation index (SII)

Systemic Inflammation Score (SIS)

Albumin-to-alkaline phosphatase ratio (AAPR)

Neutrophil to albumin ratio (NAR)

Neutrophil-platelet score (NPS)

Platelet-neutrophil-lymphocyte ratio (PNLR)

Inflammation related prognostic index (IPI)

Systemic inflammation response index (SIRI)

Tri-linear peripheric blood cell score (TRIS)

栄養マーカー : CONUT score

予後予測マーカー :

Prognostic Nutritional Index (PNI)

Glasgow Prognostic Score (GPS)

modified GPS (mGPS)

化学放射線療法の種類・治療期間・副作用の有無

遺伝子変異 (MSI、BRCA)

Conversion surgery の有無

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、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医科学専攻外科学講座消化器外科・小児外科学分野

氏名：松橋 延壽

【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