2026 年 11 月 4 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

「　膵悪性腫瘍に対する周術期治療、各種検査所見および病理組織学的所見と治療成績・予後との関連に関する後向き観察研究　」への協力のお願い

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：

2019 年 1 月 1 日～2026 年 6 月 30 日の間に、当科において、膵悪性腫瘍（膵癌，膵 IPMC，膵 NET など）に対する治療のため通院された方

研究期間：

研究機関の長の研究実施許可日～2036 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

本研究では、膵癌、膵管内乳頭粘液性癌、膵神経内分泌腫瘍などの膵悪性腫瘍に対する治療成績の向上を目的として、診療で得られた情報を用いて検討します。血液検査、CT・MRI・FDG-PET/CT などの画像検査、術前・術後治療、手術、病理検査、再発や生存期間などの情報を収集し、治療効果や予後に関連する因子を解析します。得られた結果は、今後の治療方針や検査方法の改善に役立てます。

研究に用いる情報の項目：

1）患者背景

年齢，性別，身長，体重，BMI，Performance Status，併存疾患，既往歴，ASA-PS，喫煙歴，飲酒歴，背景疾患（糖尿病，高血圧，肝疾患，腎疾患，呼吸器疾患，脂質異常症，心血管系疾患）の有無，その他、治療選択および予後に関連すると考えられる臨床情報）

2）原疾患に関する情報

診断名，組織型（膵癌・IPMC・PanNET・その他の膵悪性腫瘍），腫瘍局在，腫瘍径，TNM 分類，臨床病期，切除可能性分類（Resectable、Borderline resectable、Unresectable），リンパ節転移の有無，遠隔転移の有無，その他の腫瘍学的因子（MSI や UGT1A1 変異，BRCA 変異など治療選択に影響しうる因子），術前胆管炎の有無・発症日・胆管への処置内容

3）血液検査

治療前、術前治療中・治療後、手術前、術後および経過観察中に測定された以下の項目：白血球数，好中球数，リンパ球数．血小板数，ヘモグロビン，CRP，アルブミン，総蛋白，総ビリルビン，AST，ALT，ALP，γ-GTP，LDH，クレアチニン，HbA1c，空腹時血糖値，中性脂肪，総コレステロール値，HDL/LDL コレステロール値，CA19-9，CEA，

DUPAN-2, Span-1,

4）画像検査

CT（腫瘍径，腫瘍局在，造影所見，主膵管径，胆管拡張，血管浸潤の有無および程度，リンパ節転移所見，遠隔転移所見，治療前後の腫瘍径変化，その他画像上取得可能な指標），MRI（腫瘍径，T1/T2/拡散強調画像所見，ADC 値，主膵管・胆管所見，嚢胞性病変の所見，その他画像上取得可能な指標），FDG-PET/CT（原発腫瘍の FDG 集積，SUVmax，SUVpeak 等、取得可能な半定量的指標，metabolic tumor volume（MTV），total lesion glycolysis（TLG），リンパ節への FDG 集積，遠隔病変への FDG 集積，術前治療前後の FDG 集積変化，その他画像上取得可能な指標）

5）術前治療

術前治療の有無，治療レジメン・投与薬剤量，投与回数・コース数，治療期間，有害事象の有無とその内容，放射線治療の有無，放射線照射線量，各治療完遂の有無，Dose intensity 等，RECIST 等による画像効果判定，腫瘍マーカーの変化率，その他治療反応に関する情報

6）手術

手術施行の有無，手術日，術式，開腹・腹腔鏡・ロボット支援手術等，血管や他臓器合併切除の有無，（再建を伴う手術の場合）再建様式，手術時間，出血量．輸血，R0/R1/R2 切除，術後合併症，Clavien-Dindo 分類，術後膵液瘻・胃内容排泄遅延・術後出血・胆汁漏の有無，在院日数，術後死亡（30 日），その他の周術期成績

7）病理組織学的所見

組織型，組織学的分化度，病理学的腫瘍径，TNM 分類，病理学的 Stage，リンパ節転移個数，検索リンパ節個数，リンパ管侵襲，静脈侵襲，神経周囲浸潤，膵内・膵外進展，切除断端，術前治療症例における病理学的治療効果（Evans 分類・CAP grading system・膵癌取扱い規約等による治療効果判定），その他病理学的所見）

8）術後治療

術後補助療法や再発後治療の有無，開始日，使用薬剤・レジメン，投与期間，投与回数，投与量・dose intensity，放射線治療の有無，有害事象，中止理由（中止の場合），補助療法の完遂の有無

9）予後

最終観察日，再発の有無，再発日，初回再発部位，局所再発，肝転移，肺転移，腹膜播種，リンパ節再発，その他の遠隔転移，再発後治療，生存・死亡，死亡日，死因，無再発生存期間（RFS），無病生存期間（DFS），再発後生存期間（PROS），全生存期間（OS），その他必要な生存期間指標）

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：

2026 年 11 月 6 日

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、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。

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
職名：教授　　氏名：松橋延壽

連絡先

岐阜大学大学院医学系研究科　消化器外科・小児外科学分野　助教　三井範基
〒501-1194　　岐阜県岐阜市柳戸１番１
Tel：058-230-6233
Tel：058-230-6000（夜間・休日）

【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