

研究機関名：東北大学

受付番号： 2014-1-779
研究課題名 中部胆管癌に対する PD と胆管切除の比較（胆管切除後の追加 PD の妥当性の評価）
研究期間 西暦 2015 年 1 月（倫理委員会承認後）～ 2017 年 12 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（カルテベースの病理診断，予後などの記録 _____）
上記材料の採取期間 西暦 2001 年 1 月～ 2014 年 11 月
意義、目的 【背景】 <ul style="list-style-type: none">中部胆管癌の術式は通常胆管切除に加えて膵頭十二指腸切除(PD)を行うことが標準術式とされているが，韓国より胆管切除(BDSR)のみで終了し，癌意残のない切除（R0 切除）がなされた症例の予後も PD 症例の予後と差がないとの報告がなされている。BDSR を行ったものの，十二指腸側胆管断端の迅速組織診の結果が陽性であった場合には，追加で膵頭十二指腸切除(AdPD)を行うことが一般的であるが，AdPD の予後が PD と同等かどうかについての検討はなされていない。 【目的】 <ul style="list-style-type: none">中部胆管癌症例に対する胆管切除(BDSR)，膵頭十二指腸切除(PD)の予後を比較するBDSR 後に断端陰性化目的の追加 PD(AdPD)の予後が，当初から PD を行なった症例と同等かどうかを検討する 【意義】 <ul style="list-style-type: none">R0 切除が得られた症例の予後が BDSR=PD であれば，BDSR が標準術式となる可能性がある。ただし，断端陽性症例に対する AdPD の予後が最初から PD を行った症例よりも劣るものであれば，断端陰性化の保証がない現状では PD が標準術式となる。AdPD の予後も当初から PD を行った症例と同等であれば，まず BDSR を行い，断端が陽性であった場合には PD の追加(AdPD)を行うことが標準治療として推奨されることとなる。BDSR は PD に比べ手術侵襲は小さく，術後合併症の発生率，死亡率が低いことが予想される。予後が同等であれば，患者への侵襲が小さい縮小手術への道のりが開ける可能性がある。

方法

【方法】

- 日本および韓国の多施設共同研究
- 診療録ベースの後ろ向き研究
- 2001年～2010年の間に切除を行った中部胆管癌症例の予後，無再発生存期間，再発形式，術後合併症，R0切除率などについて術式ごとに比較を行う
- 対象患者の予後について2014年11月まで調査を行う

【観察項目】

- 術式
- BDSR vs PD vs AdPD
- ITT解析 (BDSR + AdPD vs PD)
- 術後在院日数
- 合併症 (胆汁瘻 (ISGPF grade, table 1), 胆汁瘻 (ISGLS grade, table 2), 消化管縫合不全, 腹腔内出血 (ISGLS grade, table 3), 胃内容排泄遅延 (DGE) (ISGLS grade, table 4), 腹腔内膿瘍, SSI, 合併症グレード (Clavien-Dindo grade, table 5))
- pT, N, M (UICC 第7版: ICD-O C24.0, table 6)
- 癌遺残有無(R0/1/2)
- 予後および予後確認日
- 再発形式, 部位, および再発日
- 無再発生存期間
- 全生存期間
- 補助化学療法の有無
- 腫瘍形態
- リンパ管浸潤有無(ly)
- 静脈浸潤有無 (v)
- 神経周囲浸潤有無 (ne)
- 総郭清リンパ節個数
- 総転移リンパ節個数
- 初診時総ビリルビン値
- 手術時総ビリルビン値
- 術前 CA 19-9 値
- 胆道ドレナージ有無
- 腫瘍分化度 (well, moderate, poor)

【評価項目】

主要評価項目

- 無再発生存期間

副次的評価項目

- 全生存期間
- R0切除率
- 合併症発生率
- 在院死亡率
- 再発率
- 再発様式

【層別化】

- pT (1/2/3)
- pN (0/1)
- pStage (IA/IB/IIA/IIB)
- R0/1 2

【症例数】

BDSR = 500

PD and AdPD = 同時期の同施設に登録基準を満たした全症例
(PD 3000 例, AdPD 50 例程度と想定)

(本学症例は BDSR 40 例、PD 300 例、AdPD 10 例)

【データの収集および解析】

本研究は多施設共同研究である。データの集積は本学および分担施設で行い、データの解析は全て本学で行う。

【参加施設】

研究代表施設

東北大学医学部 消化器外科学分野
東北大学病院 肝胆膵外科

研究代表者 海野倫明
分担研究者 林 洋毅

参加施設 (予定)

北海道大学
東京女子医科大学
千葉大学
国立がんセンター
名古屋大学
新潟大学
大阪大学
ソウル大学
サムスンソウル病院
延世大学
亜州大学

問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 肝胆膵外科
東北大学医学部 消化器外科学分野
022-717-7205

研究代表者：海野倫明
研究責任者：林 洋毅