

受付番号： 2017-1-123

課題名：術前治療後膵癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2011年12月1日から2016年11月30日までの5年間に術前治療ののちに外科的切除が施行された膵癌の方。本学症例数98例。

2. 研究目的・方法

研究期間：2017年5月（倫理委員会承認後）～2017年12月

膵癌に対する術前治療が広く行われるようになりました。しかし、切除しても期待したほどの長期成績が得られない症例も経験しているのが現状です。これはすなわち、一見切除可能とみえても実は全身多臓器に画像などではとらえられない微小な転移を有する症例が存在することを示しています。一般的には術前に切除の可否を評価する際に、NCCN(National Comprehensive Cancer Network; 世界の25の主要がんセンターのNPO団体で、癌に関わる世界的に著名な専門家たちが集まり、癌患者に提供されるケアの質および有効性の向上に尽力している)で定められた resectability (切除可能性の評価)、RECIST(Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; 日本臨床腫瘍研究グループで統合された、化学療法による腫瘍縮小効果判定)、PET SUV(PET検査による腫瘍部への放射性薬剤の集積の強さを示す簡易的な指標値)、腫瘍マーカーなどが広く用いられています。近年ではそのほかにもNL比(好中球リンパ球比)、PL比(血小板リンパ球比)、mGPS(Glasgow Prognostic Score; 全身の栄養状態や炎症状態の採血データをもとに割り出す値)なども切除後の治療成績を占う指標として用いられることがあります。また一方で、術後に切除した標本を検索することで得られる情報も重要です。すなわち切除断端、Evans分類(腫瘍崩壊度; 化学療法により顕微鏡的に癌がどの程度壊れているかの程度を表す指標)、TIL (Tumor infiltrating lymphocytes; 癌の周囲に集まっているリンパ球の数)、リンパ節転移度やその個数も切除後の治療成績を占う指標として使用されてきています。

しかし現在までの報告の多くは単施設の研究であり、症例数に限界がありました。これらを明らかにする事は、術後に再発を予防する目的で行う補助化学療法の選択、あるいはこれからの臨床試験の計画にも利用出来る可能性があります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、腫瘍マーカー(CEA, CA19-9, DUPAN2, SPAN1)、膵癌原発巣病理組織学的所見、術前化学療法、術前放射線治療、膵癌切除術式、手術時間、出血量、術後合併症の有無、死亡率、在院日数、術後補助化学療法、再発の有無、再発後治療、年齢、性別、BMI、ASA score、併存疾患(糖尿病、膵炎)、リンパ球数、アルブミン値など。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。連結可能匿名化の処理を行ったデータを CD-R に記録し書留郵送にてデータセンターへ送付します。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

- 1 札幌厚生病院 外科
- 2 札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学
- 3 北海道大学大学院医学研究科 消化器外科学分野 I
- 4 北海道大学大学院医学研究科 消化器外科学分野 II
- 5 北海道消化器科病院 外科
- 6 旭川医科大学 外科学講座・消化器病態外科学分野
- 7 弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座
- 8 岩手県立中央病院 消化器外科
- 9 岩手医科大学 外科学講座
- 10 東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学
- 11 山形大学医学部 外科学講座消化器・乳腺甲状腺・一般外科
- 12 山形県立中央病院 外科
- 13 茨城県立中央病院 外科
- 14 筑波大学医学医療系 消化器外科
- 15 土浦協同病院 外科
- 16 東京医科大学茨城医療センター 消化器外科
- 17 獨協医科大学 第二外科
- 18 栃木県立がんセンター 外科
- 19 済生会宇都宮病院 外科
- 20 那須赤十字病院 外科
- 21 足利赤十字病院 外科
- 22 自治医科大学 消化器・一般外科
- 23 太田記念病院 外科
- 24 自治医科大学附属さいたま医療センター 一般・消化器外科

- 25 さいたま市立病院 外科
- 26 埼玉医科大学国際医療センター 消化器外科
- 27 埼玉医科大学総合医療センター 肝胆膵・小児外科
- 28 深谷赤十字病院 外科
- 29 千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学
- 30 千葉県がんセンター 肝胆膵外科
- 31 国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科
- 32 千葉労災病院 外科
- 33 亀田総合病院 外科
- 34 帝京大学ちば総合医療センター 外科
- 35 東京歯科大学 市川総合病院 外科
- 36 船橋市立医療センター 外科
- 37 国保直営総合病院 君津中央病院 外科
- 38 東京慈恵会医科大学 外科学講座
- 39 東京医科歯科大学 肝胆膵外科
- 40 日本医科大学 消化器外科
- 41 がん・感染症センター 都立駒込病院 肝胆膵外科
- 42 東京女子医科大学東医療センター 外科
- 43 東邦大学医療センター大森病院 一般・消化器外科
- 44 東邦大学医療センター大橋病院 外科
- 45 東京医科大学 消化器・小児外科学分野
- 46 慶応義塾大学医学部 一般・消化器外科
- 47 東京女子医科大学消化器病センター 消化器外科
- 48 板橋中央総合病院 外科
- 49 杏林大学医学部 消化器・一般外科
- 50 国立病院機構災害医療センター 消化器・乳腺外科
- 51 八王子消化器病院 消化器外科
- 52 東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科
- 53 公立福生病院 外科
- 54 日本医科大学附属多摩永山病院 消化器外科・乳腺外科・一般外科
- 55 帝京大学医学部 肝胆膵外科
- 56 日本鋼管病院 外科
- 57 聖マリアンナ医科大学 消化器・一般外科
- 58 川崎市立川崎病院 外科
- 59 昭和大学藤が丘病院 消化器・一般外科
- 60 北里大学医学部 外科

- 61 横浜市立大学 消化器・腫瘍外科学
- 62 東海大学医学部 消化器外科
- 63 新潟県立中央病院 外科
- 64 新潟大学大学院 消化器・一般外科学分野
- 65 富山市立富山市民病院 外科
- 66 金沢医科大学 一般・消化器外科
- 67 金沢大学 消化器・腫瘍・再生外科学
- 68 福井大学医学部 第一外科
- 69 福井県済生会病院 外科
- 70 山梨大学医学部 第1外科
- 71 佐久総合病院佐久医療センター 消化器外科
- 72 信州大学医学部 第一外科
- 73 伊南行政組合 昭和伊南総合病院 外科
- 74 岐阜大学 腫瘍外科
- 75 大垣市民病院外科
- 76 浜松医科大学附属病院 第二外科
- 77 聖隷三方原病院 外科
- 78 名古屋医療センター 外科
- 79 愛知県がんセンター中央病院 消化器外科
- 80 名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学
- 81 名古屋市立大学医学部 消化器外科
- 82 名古屋セントラル病院 外科
- 83 藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 消化器外科
- 84 愛知医科大学 消化器外科
- 85 三重大学大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科
- 86 松阪市民病院 外科
- 87 松阪中央総合病院 外科
- 88 滋賀医科大学 外科学講座
- 89 大津赤十字病院 外科
- 90 京都府立医科大学 外科学教室消化器外科学部門
- 91 京都大学医学研究科 肝胆膵・移植外科
- 92 京都第一赤十字病院 肝臓・膵臓外科
- 93 淀川キリスト教病院 外科
- 94 (公財) 田附興風会医学研究所 北野病院 消化器センター外科
- 95 大阪府済生会中津病院 外科・消化器外科
- 96 大阪市立総合医療センター 肝胆膵外科

- 97 大阪国際がんセンター 消化器外科
- 98 大阪医療センター 肝胆膵外科
- 99 NTT 西日本大阪病院 消化器外科
- 100 大阪市立大学大学院医学研究科 腫瘍外科学
- 101 大阪市立大学大学院医学研究科 肝胆膵外科学
- 102 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科
- 103 大阪医科大学 一般・消化器外科
- 104 関西医科大学 外科学講座
- 105 近畿大学医学部 外科, 肝胆膵部門
- 106 大阪労災病院 外科
- 107 堺市立総合医療センター 肝胆膵外科
- 108 地方独立行政法人 りんくう総合医療センター 外科
- 109 神戸大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科
- 110 一般財団法人 甲南会 甲南病院 外科
- 111 明和病院 外科
- 112 兵庫医科大学 外科
- 113 姫路聖マリア病院 外科
- 114 天理よろづ相談所病院 消化器外科
- 115 奈良県立医科大学 消化器・総合外科学教室
- 116 和歌山県立医科大学 第2外科
- 117 鳥取大学医学部 病態制御外科学
- 118 島根大学医学部 消化器・総合外科
- 119 岡山大学大学病院 肝・胆・膵外科
- 120 岡山赤十字病院 外科
- 121 川崎医科大学 消化器外科
- 122 倉敷中央病院 外科・消化器外科
- 123 広島市立広島市民病院 外科
- 124 広島大学大学院医歯薬保健学研究科 応用生命科学部門外科学
- 125 広島大学病院 消化器・移植外科
- 126 国家公務員共済組合連合会 広島記念病院 肝胆膵外科
- 127 福山市民病院 外科
- 128 国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 外科
- 129 宇部興産中央病院 外科
- 130 山口大学大学院 消化器・腫瘍外科学
- 131 香川大学医学部 消化器外科
- 132 愛媛大学大学院医学研究科 肝胆膵・乳腺外科学

- 133 高知医療センター 消化器外科・一般外科
- 134 松山赤十字病院 外科
- 135 北九州市立医療センター 外科
- 136 戸畑共立病院 外科
- 137 国立病院機構九州医療センター 肝胆膵外科
- 138 社会医療法人社団至誠会 木村病院
- 139 九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科
- 140 福岡大学医学部 外科学講座消化器外科
- 141 久留米大学 外科
- 142 公立八女総合病院 外科
- 143 飯塚病院 外科
- 144 佐賀大学医学部 一般・消化器外科
- 145 長崎大学大学院 腫瘍外科学
- 146 長崎大学大学院 移植・消化器外科
- 147 長崎医療センター 外科
- 148 熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学
- 149 大分赤十字病院 外科
- 150 宮崎大学医学部附属病院 肝胆膵外科
- 151 鹿児島厚生連病院 外科
- 152 鹿児島市医師会病院 外科
- 153 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 心臓血管・消化器外科学
- 154 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 腫瘍制御学講座 消化器・乳腺甲状腺外科学
- 155 琉球大学医学部 第一外科
- 156 中頭病院 外科
- 157 沖縄県立中部病院 外科
- 158 社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 消化器病センター

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者 東北大学病院肝胆膵外科 水間正道 (みずま まさみち)

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7205

FAX：022-717-7209

研究代表者：横浜市立大学医学部消化器・腫瘍外科学教授 遠藤格

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合