

作成日 2022 年 9 月 8 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：2022-1-537

課題名：膵癌切除例における腹腔洗浄細胞診「疑陽性」の臨床的意義を検討するための  
多機関共同後方視的研究  
—日本膵臓学会 膵癌取扱い規約検討委員会研究—

### 1. 研究の対象

2009 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の間に東北大学病院において下記の項目を満たす患者さんを対象とします。

- ①膵癌取扱い規約第 7 版で切除可能(R)または切除可能境界(BR)膵癌と診断され、手術先行で切除され、開腹時の腹腔洗浄細胞診で疑陽性または Class III (鑑別困難) または Class IV (悪性の疑い) または Class V (陽性/悪性) と診断された患者さん
- ②術前治療を行った症例は調査対象外とします
- ③腹腔洗浄細胞診を行っていない患者は調査対象外とします
- ④腹腔洗浄細胞診の結果が陰性, Class I, II であった患者さんは調査対象外とします

### 2. 研究期間

2022 年 9 月 (倫理委員会承認後) ~2022 年 11 月

### 3. 研究目的

膵癌の遠隔転移の中で肝転移に次ぐ頻度を有する腹膜播種は極めて予後不良とされ、その生存期間中央値は 7 ヶ月であるとの報告があります。これに加えて、日本膵臓学会による多施設共同研究の結果では、腹腔洗浄細胞診陽性は切除膵癌における予後不良因子であるため膵切除だけで根治を得ることは困難とされています。2021 年に発刊された腹膜播種診療ガイドラインでは、腹腔洗浄細胞診陽性の膵癌に対しては、膵切除 (手術先行) を行わないことを提案すると記載されています。

一般的に、細胞診における癌陽性 (悪性) はパパニコロウ分類/日本臨床細胞学会ガイドライン分類 (Class I-II/正常あるいは良性、Class III/鑑別困難、Class IV/悪性疑い、Class V/悪性) の Class V/悪性および 3 段階分類 (陰性、疑陽性、陽性) の陽性を意味しているが、疑陽性および Class III (鑑別困難) と Class IV (悪性の疑い) の臨床的意義は不明です。本研究は切除膵癌患者において、腹腔洗浄細胞診で疑陽性, Class III, IV と診断された場合の臨床的意義を検討することを目的としています。

### 4. 研究方法

膵癌取扱い規約検討委員会の構成委員の各機関へのアンケート調査を実施します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断時年齢、性別、全生存期間、生死の有無、無増悪生存期間、再発の有無、初回再発形式、腫瘍局在、手術術式、手術時の切除可能性分類 (切除可能 or 切除可能境界)、開腹時の腹腔洗浄細胞診の結果 (Class III or IV or V、疑陽性 or 陽性)、補助化学療法の有無

### 6. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう匿名化し、電子的配信により代表機関へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

研究代表機関・研究代表者：

富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科・藤井 努  
富山大学 学術研究部医学系 病理診断学講座 平林健一  
事務局： 富山大学・消化器・腫瘍・総合外科

共同研究機関・共同研究者：

東北大学・海野 倫明（膵癌取扱い規約検討委員会 委員長）  
関西医科大学・里井 壯平  
東北大学・石田 晶玄  
東京医科大学・永川 裕一、糸井 隆夫  
三重大学・内田 克典  
東北大学・江川 新一  
静岡県立静岡がんセンター・大池 信之  
国立がん研究センター中央病院・奥坂 拓志  
三重大学・岸和田 昌之  
倉敷中央病院・北川 裕久  
滋賀医科大学・谷 眞至  
国際医療福祉大学・羽鳥 隆  
自治医科大学・福嶋 敬宜  
東北大学・古川 徹  
慶應義塾大学・眞杉 洋平  
獨協医科大学埼玉医療センター・吉富 秀幸  
神奈川県立がんセンター・上野 誠

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において

企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、東北大学消化器外科学医局運営費を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. 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：

東北大学病院 総合外科（肝胆膵外科）

担当：助教 石田 晶玄

メールアドレス：[mishida@surg.med.tohoku.ac.jp](mailto:mishida@surg.med.tohoku.ac.jp)

仙台市青葉区星陵町1-1

電話 022-717-7205 FAX 022-717-7209

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野  
教授 海野 倫明

研究代表者：

富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科・藤井 努

#### ◆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：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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