

臨床研究 オプトアウト申請

当院で膵腫瘍に対する治療を受けた患者さんへ

「当院における膵腫瘍に対する外科切除を含む集学的治療の妥当性の検討」について

1. 対象となる患者さんについて

2016年1月1日から2025年12月31日の期間中に当院に通院あるいは入院され、膵腫瘍に対する治療を受けた20歳以上の患者さんすべてが当てはまります。

2. 研究概要および利用目的について

目的：膵腫瘍は診断が困難なことが多く、診断時にはすでに進行して手術が困難なことも多い、予後不良な疾患です。特に浸潤性膵管癌、いわゆる膵癌は根治手術が出来ても早期に再発することが多く、現在は血管との位置関係により切除可能膵癌・切除境界膵癌・切除不能膵癌に分類され、切除可能膵癌であっても術前化学療法の施行が推奨されております。また、切除境界膵癌・切除不能膵癌はその時点では手術適応とはならず、化学療法が適応となります。しかし、術前化学療法が施行できなかった切除可能膵癌や切除可能と判断されても病理学的に切除断端に腫瘍細胞を認める切除(R1切除)となってしまうこともあり、膵癌外科切除症例における予後規定因子を抽出して適切な治療選択を検討することは膵癌患者様の予後向上につながります。また、切除境界膵癌・切除不能膵癌の中でも抗癌剤療法によって切除可能となることがあり、長期生存する患者様もいらっしゃいます。しかし、どのようなときに手術へ移行することが有効かは判明しておりません。よって、切除境界膵癌・切除不能膵癌の化学療法効果判定・手術移行率・予後を検討し、切除境界膵癌・切除不能膵癌の外科切除を目指した治療法を評価します。更には、経過により癌化し得るとされる低悪性度膵腫瘍である膵神経内分泌腫瘍などの他の膵腫瘍に対する治療適応や術式なども判断が困難なことがあります。よって、これら膵腫瘍の治療適応や予後を検討し、臨床病理学的因子との相関を評価するとともに術後合併症発生率を確認することで、膵腫瘍に対する適切な治療法を見出したいと考えます。

研究期間：2026年3月10日より2028年12月31日まで

この研究は、当院倫理委員会の承認を受け、センター長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究機関および研究責任者、試料・情報管理者について

<研究機関>：東千葉メディカルセンター 外科

<研究責任者>：東千葉メディカルセンター 外科 久保木 知

4. 使用する情報（情報）

患者さんの診療録から以下の情報を収集させていただきます。

- ・患者背景：性別、年齢、人種、身長、体重、体表面積、合併症、既往歴、主訴、現病歴、前治療
- ・治療全情報：術前黄疸の有無、術前胆道ドレナージの有無および手法、インスリン治療の有無
- ・血液生化学検査：ビリルビン値、血清腫瘍マーカー値、血算、AST、ALT、アルブミン値、HbA1c
- ・画像診断情報：MDCT, MRI, 超音波内視鏡所見、術前病理組織学的所見、切除可能性分類
- ・術前治療情報：術前治療の有無、治療法およびその容量、毒性、術前治療期間、奏効率
- ・手術情報：術式、血管合併切除、他臓器合併切除、輸血有無および投与量、手術時間、出血量
- ・周術期管理情報：周術期合併症の有無、内容、90日死亡、在院死亡、術後在院日数、再手術の有無
- ・病理組織結果：病理組織学的診断、分化度、病理所見、治療効果、遠隔転移の有無、進行度
- ・術後補助療法：施行の有無、開始時 Performance status、治療内容、投与量、完遂の有無
- ・予後データ：全生存期間、無再発生存期間、再発部位、再発診断方法、2次治療の有無、治療法

5. 試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法

他の機関への試料・情報の提供はありません。

6. 研究終了後の情報の保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんの情報を集計したものなど、この研究のために作成し資料は、研究終了から5年間保存します。なお、情報を廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

7. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただく情報については、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために消化器外科系の学会や論文で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、患者さんがご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。（ただし、情報がすでに破棄されている等の理由により開示できない場合もあります。）個人情報の開示をご希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

9. 研究への情報使用の取り止め（不参加）について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をします、情報収集の終了予定である2028年12月31日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めに希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

10. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

東千葉メディカルセンター 外科 久保木 知

TEL 0475-50-1199 (内線：7090)

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいてHPに掲載しています。