

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-430
研究課題名 浸潤性膵管癌切除後の残膵再発に対する再切除の意義の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 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
研究期間 西暦 2016 年 10 月（倫理委員会承認後）～西暦 2019 年 3 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <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 type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2001 年 1 月～西暦 2014 年 12 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 2001 年 1 月から 2014 年 12 月までに東北大学病院肝胆膵外科で、浸潤性膵管癌切除後の残膵再発が疑われた患者。本研究は多施設共同研究であり、全体で 200 例、本学から 10 例の登録が見込まれている。
研究の目的、意義 一般的には浸潤性膵管癌の再発病変は外科的切除の適応とはならない。しかし残膵単独再発に対しては外科的再切除を考慮することもあり、単施設からの少数例の検討では切除後の予後が良好であったとの報告もある。しかし、膵切除後の異時性残膵再発症例に対する外科的切除が予後に寄与するか否かの大規模かつ詳細な検討はいまだになされていない。 以上の背景を勘案し、全国多施設から症例集積を行い、残膵再発の治療方針を検討する後方視的観察研究を計画した。本研究は、名古屋大学を総括施設とした日本肝胆膵外科学会のプロジェクト研究であり、日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医修練施設の多施設共同研究として実施するものである。残膵に腫瘍性病変を認めた場合、残膵再発と新規膵癌発生、腫瘍形成性膵炎などの良性病変と術前に鑑別することは困難であるため、本研究では、浸潤性膵管癌切除後の残膵に発生したすべての腫瘍性病変症例を集積する。層別解析により、残膵再発のみならず、残膵腫瘍性病変発生時の治療方針の構築まで視野に入れる。
実施方法 本研究は名古屋大学を統括施設とした日本肝胆膵外科学会のプロジェクト研究である。当院は日本肝胆膵外科高度技能専門医認定修練施設であり、当科もこの多施設共同研究に参加する。対象症例のカルテから転記した情報を匿名化したうえで統括施設に提供する。 【試験の種類】多施設共同後方視的観察研究 【評価項目】 主要評価項目：疾患特異的生存（初回切除後） 副次評価項目：①生存率（再切除後の疾患特異的生存および無再発生存、手術非施行例の再発後の疾患特異的生存） ②手術関連成績（手術時間、出血量、輸血量、在院日数） ③合併症率（全合併症率、再手術、1か月以内の再入院） ④死亡率（術後 30 日以内および 90 日以内）

⑤再切除検体の病理組織学的所見（良悪性、組織型、リンパ節転移、Stage）

【カルテから転記する項目】

1)初回手術データ

年齢、性別、基礎疾患、BMI、ASA score、腫瘍径、腫瘍局在、術前採血データ（白血球数、好中球数、総リンパ球数、血小板値、Alb、CRP、CEA、CA19-9、DUPAN-2）、術式、PDの場合の膵消化管再建方法（膵空腸 or 膵胃）、DPの場合の切断方法（ステープル or メス）手術時間、出血量、輸血量、病理診断（組織型、リンパ節転移の有無、Stage、局所癌遺残(R)、膵切除断端（pPCM）、浸潤増殖様式(INF)、リンパ管浸潤(ly)、静脈浸潤(v)、主膵管進展(mpd)、前方浸潤(pS)、後方浸潤(pRP)、門脈浸潤(pPV)、膵外神経叢浸潤(pPL))、術後合併症（Clavien-Dindo 分類）、在院日数、術前・術後補助療法の内容・施行期間

2)残膵腫瘍性病変発生までの期間

3)残膵腫瘍性病変発生時における年齢、BMI、腫瘍径、腫瘍局在、画像診断、前回膵切断面からの距離（切離断端かどうか）

4)残膵切除の有無

5)再手術施行例の周術期データ

初回手術からの期間、術前採血データ（白血球数、好中球数、総リンパ球数、血小板値、Alb、CRP、CEA、CA19-9、DUPAN-2）、術式、手術時間、出血量、輸血量、病理診断（良悪性、悪性の場合の組織型、リンパ節転移の有無、Stage、局所癌遺残(R)、浸潤増殖様式(INF)、リンパ管浸潤(ly)、静脈浸潤(v)、主膵管進展(mpd)、前方浸潤(pS)、後方浸潤(pRP)、門脈浸潤(pPV)、膵外神経叢浸潤(pPL))、術後合併症（Clavien-Dindo 分類）、在院日数、死亡の有無（30日以内および90日以内）、再手術、30日以内の再入院、術前・術後補助療法の内容・施行期間

6)再手術非施行例

病理診断（EUS 下穿刺吸引細胞診などによる）、手術非施行の理由、再発後の治療内容

7)疾患特異的生存

初回手術からの生存期間、残膵病変発生後の生存期間、再切除を施行した場合は再切除後無再発生存とその後の再発形式。

8)再々残膵再発の有無と再々切除の有無

【解析方法】

①生存解析

集積した症例を、Kaplan-Meier 法および Log-rank 検定にて予後を解析する。

②予後予測因子解析

残膵再発例の予後予測因子を、集積した背景データ（初回手術データ、残膵病変発生までの期間、切除の有無、再手術施行例の周術期データ）において単変量解析および多変量解析(Cox 比例ハザードモデル)で検討する。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧を希望される場合は下記の「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」にご連絡ください。

個人情報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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※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を情報公開室受付窓口へ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

#### 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 (肝胆膵外科) : 前田晋平

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL: 022-717-7205

FAX: 022-717-7209