

「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

—日本肝胆膵外科学会 プロジェクト研究—へご協力をお願い

—平成13年1月1日～平成26年12月31日の間に当科において
残膵腫瘍の治療を受けられた方へ—

研究機関名 岡山大学病院 肝・胆・膵外科
研究機関長 岡山大学病院長 榎野博史
研究責任者 岡山大学病院 肝・胆・膵外科 教授 八木孝仁
研究分担者 岡山大学病院 低侵襲治療センター 助教 吉田龍一

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年の Multi detector-row CT (MDCT) を含めた画像診断技術の飛躍的な向上により、膵切除後残膵の異時性再発症例に遭遇する機会が増加し、また早期診断も可能となってきました。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りません。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ります。近年の比較的多数例の検討として、Miyazaki らは、他臓器遠隔転移のない残膵再発のみの症例は再切除の良い適応であり、死亡率や合併症発生率を増加させずに良好な予後が得られると報告しました。また、Strobel らも残膵再発に対する再切除は安全に施行でき、非切除症例と比較して良好な成績が得られたとしています。しかしながら、この2つの報告でさえそれぞれ11例と24例の切除例に関する検討であり、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ません。

目的：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ました。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す。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します。残膵再発の再切除の意義を検討しますし、さらに残膵腫瘍性病変発生時の治療方針を構築できる可能性があります。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

多施設共同研究による多数例の予後予測因子の検討結果から、異時性残膵再発症例に対する治療指針を構築することが可能となります。例えば、残膵切除後に長期予後が得られる「局所進展タイプ」と、再切除にも関わらず早々に他臓器再発をきたす「遠隔転移タイプ」のような亜分類が臨床病理学的因子などにより可能となれば、前者では積極的な切除、後者では手術を回避し全身化学療法の導入を考慮する、などと、臨床上で治療方針を決定する上で極めて有用な知見が得られるものと考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

以前に岡山大学病院および共同研究機関で膵癌の切除手術をうけ、平成13年1月1日より平成26年12月31日までに残膵に腫瘍性病変を診断され、再発・転移が疑われた方を研究対象とします。

(全国で200名を予定しており、岡山大学病院では3名の方を対象としています。)

2) 研究期間

平成28年12月倫理委員会承認後～平成31年3月31日

3) 研究方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。診療録から情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人が特定できないようにします。本研究の参加施設は日本肝胆膵外科学会 高度技能専門医 認定修練施設です。

4) 使用する情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報（年齢、性別など）、画像診断情報（CT検査など）、手術関連情報（術式、手術時間、出血量など）、術後合併症情報、病理組織および細胞診断情報、術前術後療法の情報（化学療法、放射線療法など）、術前の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。

5) 情報の保存及び廃棄について

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただきます。保存期間終了後、電子情報の場合は完全に消去し、個人情報を含むその他の資料はシュレッダーにより粉碎後、破棄します。

6) 情報の保護

診療録から抽出したデータの管理は、患者さんの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として、患者さんの個人情報とコード番号の対応表を残しておきます。（連結可能匿名化）この情報は、肝・胆・膵外科医局にて厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。共同研究機関で解析をするため、データを共同研究機関に送付しますが、統計解析の際は連結不可能匿名化されます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成29年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 低侵襲治療センター（肝・胆・膵外科）

氏名：吉田龍一

電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時00分） ファックス：086-221-8775