

研究課題名	Neoadjuvant therapy in left sided resectable pancreatic adenocarcinoma 切除可能左側膵癌に対する術前治療
研究責任者名	広島大学大学院医系科学研究科外科学 准教授 上村健一郎
研究期間	2022年7月29日(許可日) ~ 2027年12月31日
対象者	2013年1月1日から2019年6月30日までに広島大学病院消化器外科および本邦の共同研究機関で、左側膵癌に対して開腹または低侵襲（腹腔鏡またはロボット）膵体尾部切除術を受けた患者さん。
意義・目的	左側膵癌(膵体部癌、膵尾部癌)に対する術前治療、術後補助療法の効果はいまだ解明されていません。今回、左側膵癌に対し手術を受けられたかたの術前治療、術後補助療法の生存期間に及ぼす影響を明らかにするため、この研究を計画しました。
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。 カルテから使用する内容は下記の通りです。 各機関において、氏名や住所など個人が特定できる情報を削除し、誰のものが分からないように加工した上で、CASTOR オンラインセキュアデータベースを用いてデータ登録し、代表機関であるスウェーデンの Sahlgrenska University Hospital が解析を実施します。</p> <p>・提供する項目 患者基本情報 年齢、性別、施設、肥満度（BMI）、Charlson Comorbidity Index (CCI)に従った併存疾患、WHO パフォーマンススコア（WHO-PS）または ECOG パフォーマンスステータス（ECOG-PS）、診断日</p> <p>病期分類 放射線学的検査：検査日、検査モダリティ（CT +/- 静脈内造影、MRI、その他）、腫瘍の位置（体部/尾部*など）、腫瘍サイズ（充実部分の最大寸法と、最終的な嚢胞および/または壊死成分を含む腫瘍全体のサイズ）、腫瘍と脾静脈および動脈との接触（腫瘍と血管の間の脂肪成分の完全な消失、輪郭の不規則性、および/または血栓/閉塞）、後腹膜または他の臓器への浸潤。</p> <p>生物学的検査：腫瘍マーカー（CA-19-9、CEA など）、総ビリルビン、細胞診、cTNM ステージ（AJCC 第 8 版）。</p> <p>術前療法 術前治療の種類、開始日、サイクル数、投与頻度、終了日、2nd-line の有無と種類、放射線治</p>

療の有無と種類

病期分類再評価

放射線学的検査：検査日、検査モダリティ（CT+/-静脈内造影、MRI、その他）、腫瘍の位置（体部/尾部*など）、腫瘍サイズ（充実部分の最大寸法と、最終的な嚢胞および/または壊死成分を含む腫瘍全体のサイズ）、腫瘍と脾静脈および動脈との接触（腫瘍と血管の間の脂肪成分の完全な消失、輪郭の不規則性、および/または血栓/閉塞）、後腹膜または他の臓器への浸潤、および RECIST 分類

生物学的検査：腫瘍マーカー（CA-19-9、CEA など）、総ビリルビン、細胞診、cTNM ステージ（AJCC 第 8 版）。

手術情報

米国麻酔科学会パフォーマンススコア（ASA-PS）、手術の日付、International Study Group for Pancreatic Surgery (ISGPS) (43)に準拠した切除術式の種類、Gerota 筋膜の切除/RAMPS、および脾臓摘出の有無

病理組織学的所見

癌の由来（原発性膵癌または乳管内乳頭状粘液性新生物 [IPMN] もしくは粘液性嚢胞性新生物 [MCN] 由来）、分化度、腫瘍サイズ（mm）、pTNM ステージ（AJCC 第 8 版）、リンパ節郭清個数とリンパ節転移個数（傍大動脈リンパ節を含む）、リンパ管浸潤、微小血管浸潤、神経浸潤、根治度、脾臓血管、病理学的腫瘍 regression grade

術後経過

Clavien-Dindo のグレード IIIa 以上の合併症の有無、臨床的に重要な合併症（ISGPS）。

術後補助療法

術後補助化学（放射線）療法の種類、サイクル数、2nd-line の有無と種類、切り替えの理由

経過観察

再発確認日と部位（局所再発、遠隔転移、またはその両方）、最終生存確認日（死亡日または最後の生存確認日）、患者の生死、死亡した場合は原病死/他病死のいずれか

研究組織

研究代表機関・代表者

Sahlgrenska University Hospital, Sweden
Elena Rangelova

本邦の代表機関・研究責任者・研究機関の長

広島大学医系科学研究科外科学

上村 健一郎・田中 純子

本邦の共同研究機関・研究責任者・研究機関の長

関西医科大学外科学講座	里井 壯平・松田 志
東京女子医科大学消化器・一般外科	本田 五郎・板橋 道朗
香川大学消化器外科	岡野 圭一・門脇 則光
北海道大学消化器外科Ⅱ	平野 聡・渥美 達也
近畿大学病院外科	松本 逸平・東田 有智
東京医科大学消化器外科・小児外科学分野	永川 裕一・山本 謙吾
山形大学第医学部附属病院一外科	元井 冬彦・佐藤 慎哉
がん研有明病院肝胆膵外科	井上 陽介・佐野 武
東北大学病院総合外科	海野 倫明・富永 悌二
名古屋大学消化器外科学	高見 秀樹・小寺 泰弘
札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座	村上 武志・土橋 和文

資料・情報の管理責任者

Sahlgrenska University Hospital Elena Rangelova

利益相反について

東北大学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に企業等との利害関係の開示を行っています。本研究は寄附金を財源として実施する多施設共同研究です。

東北大学の研究責任者である海野倫明教授は、大鵬薬品工業(株)から寄附金の受入れがあります。本研究では、大鵬薬品工業(株)が製造販売する薬剤を服用した症例を対象に含みます。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追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

個人情報保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Tel : 082-257-5216

広島大学病院医学科学研究科外科学 住吉辰朗