

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5148

課題名 : 膵臓がんにおける門脈浸潤の画像評価と病理学的浸潤陽性の整合性、
門脈合併切除後短期・長期成績の検討

1. 研究の対象

当院で 2010 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに膵臓癌に対して外科手術を受けられた方。

2. 研究期間

2025 年 6 月 (研究実施許可日) ~2026 年 10 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 7 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

膵臓がんは、いまだに早期発見が難しいがんの一つです。手術前の CT 検査などで、手術可能と判断しても、手術時の所見で想定よりも進行していることもしばしばあります。

膵臓は十二指腸に付着し、インスリンを分泌し血糖値の管理を担う重要な臓器です。大きく頭部、体部、尾部に分けられますが、膵頭部の近傍には、腸からの栄養を肝臓に運ぶ門脈と言われる血管が走行しています。膵頭部がんの門脈への浸潤は、切除適応の判断材料になったり、治療成績に影響を与えたりすることが知られています。手術で腫瘍を完全に取り除くために、門脈と一緒に切除することもあります。これを門脈合併切除と言います。手術前の画像で、門脈への浸潤をあらかじめ疑い、門脈合併切除を行うこともあります。手術の所見で門脈への浸潤を初めて疑い、門脈合併切除が必要になることもあります。こういった計画外の門脈合併切除の頻度はどの程度であるのか、顕微鏡による病理学的評価で実際に腫瘍が門脈に浸潤している割合や生命予後は計画的門脈合併切除例と比較して異なるのか、は明らかではありません。

膵臓がんに対する門脈合併切除の頻度が少なく、一施設では十分な知見が得られないため膵臓がん切除症例が多い国内の施設で、過去に治療を行った患者さんのデータを利用し、上記の疑問 (計画外の門脈合併切除の頻度、病理学的門脈浸潤陽性の頻度、治療成績) に対する検証をおこなうことが本研究の目的です。

5. 研究方法

手術前の画像評価、診療録の記載に基づき、門脈合併切除を施行した症例を拾い上げ、そのうち、計画外の門脈合併切除を施行した症例の頻度、病理学的門脈浸潤陽性の頻度、予後を、計画的な門脈合併切除症例と比較して解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 背景情報：年齢、性別、術前の身長、体重、診断名、過去の病歴など
- ② 腫瘍マーカー（CEA/CA19-9）含む、術前血液検査結果
- ③ CT・MRIなどの画像検査結果
- ④ 病理組織学的検査結果（門脈浸潤、ステージ）
- ⑤ 施行術式・手術時間・出血量・輸血量
- ⑥ 術後合併症
- ⑦ 術後治療（化学療法など）の有無・期間
- ⑧ 再発までの期間・再発部位・生命予後・最終通院日

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

防衛医科大学校病院 岸 庸二
埼玉医大総合医療センター 竹村 信行

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、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。

使用する研究費は防衛医学振興会費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

氏名 小林 和貴
所属 防衛医科大学校病院 外科学講座3
住所 〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2
TEL 04-2995-1211（内線2356 対応時間：平日9時から16時）

FAX 04-2996-5205

氏名 竹村 信行
所属 埼玉医大総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科
住所 〒359-0844 埼玉県川越市鴨田 1981 番地
TEL 049-228-3400 (対応時間：平日 9 時から 16 時)

研究責任者：

防衛医科大学校病院 外科学講座 3 岸 庸二
埼玉医大総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科 竹村 信行

研究代表者：防衛医科大学校病院 外科学講座 3 岸 庸二