

切除可能な少数転移巣を伴う膵癌に対する外科的切除の有用性に関する検討

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院臨床・腫瘍外科（第一外科）では、現在膵臓癌の患者さんを対象として、切除可能な少数転移巣を伴う膵癌に対する外科的切除の有用性に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和6年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

肝や肺への遠隔転移巣を伴う膵癌は切除不能に分類され、ガイドラインでも化学療法などの外科切除以外の治療が推奨されています。一方で、集学的治療の進歩により膵癌術後転移・再発巣に対する切除後の報告も増えてきており、2019年版膵癌ガイドラインでは転移個数が少ないオリゴ肺転移など、条件を満たした場合には転移巣に対する切除も提案されています。今回、膵癌遠隔転移巣に対する同時性、異時性切除の意義に関して多施設共同研究において長期成績を元に検討を行います。

3. 研究の対象者について

九州大学医学研究院・臨床医学部門・臨床・腫瘍外科学分野を含む日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設で2000年1月から2020年12月までに加療された、診断時に3個以内の肝もしくは肺に限局する同時性転移を有し原発巣が切除可能と判断された膵癌患者さん、もしくは原発巣切除後の再発診断時に3個以内の肝もしくは肺に限局する異時性転移を有する患者さん300名を対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記事務局までご連絡ください。

4．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

・患者情報

初診年月日、年齢、性別、身長、体重、body mass index (BMI)、腫瘍マーカー (CEA、CA19-9)、腫瘍マーカー測定日、転移情報 (肺転移個数、肝転移個数、その他の転移巣、個数、場所)

・術前情報

術前治療の有無、術前化学療法開始日、術前化学療法 (レジメン名)、術前化学療法期間、術前放射線治療の有無、他の術前治療、化学療法後の腫瘍マーカー (CEA、CA19-9)、腫瘍マーカー測定日

< 異時性転移の場合 >

転移発見日、転移情報 (肺転移個数、肝転移個数、その他の転移巣、個数、場所)
転移巣発見後の化学療法レジメン、化学療法期間、他の術前治療

・術中情報

原発巣切除日、術式、腹腔内洗浄細胞診の有無、腹腔内洗浄細胞診の結果、手術時間、出血量、術後合併症、転移切除日 (同時性または異時性)、転移切除の内容 (同時性または異時性)、転移切除臓器 (同時性または異時性)

・術後情報

腹腔内洗浄細胞診の有無、腹腔内洗浄細胞診の結果、手術時間 (min)、出血量 (g)、病理組織診断【UICC (8版) : T (原発腫瘍), N (リンパ節転移), M (遠隔転移), R (癌遺残度), G (分化度)】(表2)、組織学的抗腫瘍効果、術後合併症 (Clavien-Dindo分類 : 表1)、周術期転帰、在院日数、術後補助療法の有無、術後補助療法開始日、術後補助療法開始日の内容、再発の有無、再発箇所、再発確認日、最終予後、最終予後確認日

共同研究機関の研究対象患者さんの情報についても、メールにて収集し、詳しい解析を行う予定です。上記の術式の詳細、周術期成績 (手術時間、出血量、術後合併症、周術期転帰、在院日数)、再発の有無、再発までの期間などの解析を行い、手術により予後改善の効果があるかどうかの評価を行います。

5．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表の

ファイルにはパスワードを設定し、群馬大学大学院 肝胆膵外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍学分野・教授・中村 雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6．試料や情報の保管等について

この研究で得られた情報は、将来計画実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そのため将来新たに計画・実施される医学研究にも使用される可能性があり、これをデータの二次利用といいます。なお、データの二次利用を行う場合には、改めて研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。この研究で得られたデータは九州大学大学院臨床・腫瘍外科（第一外科）において、同分野教授中村雅史の責任の下、研究期間終了後10年間保存した後に消去する予定です。ただし、二次利用する可能性のあるデータは10年間を超えて保存します。

また、この研究で得られたあなたのカルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や

大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する経費は部局等運営経費から支出されるが、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

8．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野
(分野名等)	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史
研究分担者	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 仲田興平
	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 池永直樹
	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 井手野昇
	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 阿部俊也

共同研究施設 及び 試料・情報の	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	日本肝胆膵外科学会に所属し、臨床研究に参加可能な医療機関（約 80 施設）	情報の収集

提供のみ行う 施設

10. 相談窓口について

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 講師
氏名 新木 健一郎
連絡先 027-220-8224

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法