

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名：肝胆膵癌における体組成因子と膵切除後の術後
短期・長期予後との関連の解明**

・はじめに

膵切除術（膵頭十二指腸切除術、膵体尾部切除術）は胆道癌及び膵癌の根治的治療であり、確立された治療法ではありますが、代表的かつ重篤な術後合併症である膵液漏は依然として解決策の乏しい合併症のひとつです。膵液漏の原因として、手術を受けた患者様の術前の体組成（骨格筋量、内臓脂肪量、皮下脂肪量など）が関連している可能性が報告されています。また、これらの体組成は多くの癌種で術後の予後との関連も明らかになっています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究は肝胆膵癌の治療成績向上の為に、以下について検討を進めていく方針です。

患者様の手術前の肥満度、骨格筋量、内臓脂肪量、皮下脂肪量などの体組成因子と膵液漏発症などの術後合併症及び術後予後との関連性を検証します。

術前化学療法または術後補助化学療法の実施前・実施後における体組成変化が術後短期・長期予後に関連する可能性を探索します。

膵切除後の膵液漏発症のリスク因子として、膵臓の性質（硬さや厚さ）、膵管径の大きさなどが明らかになっています。膵癌においては手術前の化学療法中の骨格筋量や内臓脂肪量の減少が確認されており、術後の合併症や術後の予後との関連性が検討されていますが、少数の報告にとどまり、一定の見解は得られていません。また、胆道癌と膵癌では術前の栄養状態に違いがあることから、体組

成因子が膵切除後の短期・長期予後とどのように関係するかについても明らかになっていません。

我々は今回の検討において、肝胆膵癌における体組成因子と膵液漏をはじめとする膵切除後の術後短期及び長期予後との関連を探索することで、肝胆膵癌の治療成績の向上を目的としています。

・研究の対象となられる方

群馬大学病態総合外科学肝胆膵外科において、2016年1月1日から2023年8月31日の間で、膵癌、膵嚢胞性腫瘍、遠位胆管癌、十二指腸乳頭部癌、十二指腸癌などの肝胆膵癌の診断で、術前に当院で造影CT検査、MRCP検査を実施し、膵切除術（膵頭十二指腸切除術、膵体尾部切除術）の治療をされた20歳以上の患者さん350名程度を対象としています。

（膵癌 200例、膵嚢胞性腫瘍 50例、遠位胆管癌 60例、十二指腸乳頭部癌 30例、十二指腸癌 10例）

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は以下の通りとします。

- (1)研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）
- (2)研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2028年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

検討項目としてカルテから以下のデータを集積します。

術前因子

年齢(歳)、性別(男/女)、術前診断(膵癌、膵嚢胞性腫瘍、遠位胆管癌、十二指腸乳頭部癌、十二指腸癌)、各種炎症マーカー(NLR、PLR、CAR)、各種栄養マーカー(PNI、CONUT score)、各種腫瘍マーカー(CEA(ng/ml)、CA19-9(U/mL)、

DUPAN-2(U/mL)、SPan-1(U/mL)など)、手術前身長、体重、BMI、腹囲、診断時CTから算出される骨格筋量、大腰筋量、内臓脂肪量、皮下脂肪量、骨格筋脂肪化指数

手術関連因子

手術日(日)、手術術式(膵頭十二指腸切除術、膵体尾部切除術、腹腔鏡下膵体尾部切除術、ロボット支援下膵体尾部切除術)、出血量(ml)、手術時間(分)、膵性状(膵硬度、膵厚、膵管径)

術後経過

術後在院日数(日)、術後合併症(Clavien-Dindo分類III以上)(有り/無し)、膵液瘻(有り/無し)、胆汁瘻(有り/無し)、腹腔内膿瘍(有り/無し)、胆管炎(有り/無し)、再発の有無(有り/無し)、再発日(日)、無再発生存期間、全生存期間、初回再発部位(局所再発、肝臓、腹膜播種、遠隔リンパ節、肺、その他)

術後病理結果

腫瘍径(mm)、pT因子、pN因子、pM因子(いずれもUICC-TMN分類第8版に準ずる)、リンパ節転移部位、組織型、根治度(R0、R1、R2)

治療転帰

転帰(原病死、他病死、生存、不明)、最終確認日、備考(自由記載)

この結果と患者さんの背景を比較して、肝胆膵癌においてこれらの因子が予後とどのように関連しているのか考察します。既にあるデータを解析の対象としますので、新たに追加で検査をすることはありません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さまが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は胆道癌の病態解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さまの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。この研究における経済的負担または謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学肝胆膵外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さまを特定できる情報は含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学の管理責任者（研究分担者：播本憲史）が責任を持って群馬大学肝胆膵外科研究室のパソコンで保管し、データファイルにはパスワードを設定し、保管期間終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトを用いて消去・廃棄致します。取得した情報は論文発表後10年間保管します。

本研究のデータをもとに更なる研究を行う可能性があります、その際には倫理審査委員会にて改めて審査を受けた上で利用します。

・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ 研究資金について

特にありません。

・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この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、この研究過程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などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ 「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・ 研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：肝胆膵外科学 教授

氏名： 調 憲

連絡先： 027-220-8800

研究分担者

所属：肝胆膵外科学

氏名：播本憲史、新木健一郎、五十嵐隆通、塚越真梨子、石井
範洋、河合俊輔、萩原慶、星野弘毅、関貴臣、福島涼介

連絡先： 027-220-8800

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学講座 肝胆膵外科学分野 教授
(責任者)

氏名： 調 憲

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8224

担当：福島涼介 播本憲史

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 他の研究対象者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) 研究対象者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) 研究対象者の個人情報の開示、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) 研究対象者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を含む。）
 - 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
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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