

「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： 切除可能境界または切除不能局所進行膵癌に対する
化学療法併用重粒子線治療後の外科的切除についての後ろ向き観察
研究

・はじめに

膵癌は代表的な難治性癌の一つであり、根治治療である外科的切除を行っても単独治療での5年生存率は非常に低いのが現状です。切除可能（Resectable; R）膵癌においては本邦で実施された臨床試験によって示された術前後補助化学療法により、生存率が向上しつつあります。しかしながら、膵臓の周りの血管に接触／浸潤する切除可能境界（Borderline resectable; BR、とくに動脈接触 BR [BR-A]）膵癌や切除不能局所進行膵癌（Unresectable locally advanced; UR-LA）膵癌に対しては、これら術前後化学療法とともに手術を行ったとしてもいまだ予後不良なことが問題です。

過去には、切除可能膵癌に対して抗がん剤併用の術前放射線療法を行うことにより、切除後の生存率が改善したと報告され、これ以降、膵癌に対する術前治療として化学療法に加え放射線療法の上乗せ効果が期待されましたが、明確な確証がとれていません。近年、BR膵癌やUR-LA膵癌に対して、術前に化学放射線療法を施行し切除を行うことで、比較的良好な成績が報告されています。

当院は2013年より膵癌に対する重粒子線治療を行っており、UR-LA膵癌において2年局所制御率72%、生存期間中央値23.7ヵ月と良好な成績を得ています。また、国内多施設研究では、UR-LA膵癌に対して、化学療法施行後に重粒子線療法を行った場合、既報の化学放射線療法よりも良好であったと報告しています。しかしながら、切除を行わない重粒子線療法では化学療法を併用しても5年生存を得るのは難しく、膵切除による予後延長の上乗せ効果が期待されるところです。

以上より、当院におけるBR-A膵癌またはUR-LA膵癌の症例に対して、化学重粒子線療法に続く外科的切除の有用性と予後について後ろ向き検証を行うことを目的とし、本研究を計画しました。

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

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科でBR-A 膵癌またはUR-LA 膵癌の症例に対して、化学重粒子線療法に続く外科的切除を施行した患者さんと、化学重粒子線療法のみを施行した患者さんの診療情報について、血液検査や画像検査の結果、手術後の経過、切除標本の病理組織学的診断を研究のための情報として用います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科において2016年1月1日～2025年11月30日までに、BR-A/UR-LA 膵癌に対して化学重粒子線療法後に膵切除術が施行された患者さんと、化学療法単独に続く外科的切除を行った患者さん、化学重粒子線療法のみを行った患者さん、約150名を対象に致します。

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。対象者に同意を得ることが困難な方が含まれるため代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年11月30日までです。試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年4月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

評価項目は、年齢、性別、PS(performance status)、BMI(身長、体重)、体表面積、ステージ分類、採血データ(ヘモグロビン、白血球数[リンパ球数など分画含む]、血小板、アルブミン、AST/ALT、クレアチニン、総コレステロール、CRP、腫瘍マーカー[CEA, CA19-9, DUPAN-2, Span-1])、画像検査結果(CT、EOB-MRI、FDG-PET)、膵癌に対する治療内容(手術術式)、手術成績(手術時間、出血量、輸血の有無)、術後合併症(Clavien-Dindo分類、ISGPS分類)、術後在院日数、無再発生存期間、全生存期間を使用する。生存期間は導入治療後、重粒子線治療後、外科的切除後の双方で検討する。また、膵癌切除標本の病理組織学的所見による腫瘍組織型、腫瘍径、分化度、脈管/リンパ管/神経侵襲、術前治療による組織学的治療効果(膵癌取り扱い規約による分類、EVANS分類、CAP分類)、組織学的根治切除(R0)率、ステージを使用します。

主要評価項目として、化学重粒子線治療後に手術した方の組織学的治療効果、副次評価項目として、生存期間中央値と3年生存率を評価します。

・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ん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、将来研究成果は膵癌切除後の予後解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さん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。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、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おります。

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、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・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(新木健一郎)が責任をもって群馬大学肝胆膵外科研究室でインターネットに接続できないパソコンでパスワードを設定して保管し、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廃棄いたします。データは2035年3月31日まで保管します。

本研究のデータをもとに将来さらなる検討を行う可能性があります、その際には倫理審査委員会の審査を改めて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、その場合の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

本研究の資金は、肝胆膵外科学教室の研究費(主に委任経理金と寄付金より)を使用する予定です。

・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か、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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

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

職名：肝胆膵外科学 准教授、講師、助教、助教（病院）
放射線腫瘍学 教授、助教
医学部附属病院 病理部 准教授
氏名：新木健一郎、久保憲生、五十嵐隆通、塚越真梨子、
河合俊輔、萩原慶、星野弘毅、村主遼、
大野達也、宮坂勇平
伊古田勇人
連絡先： 027-220-8224

・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 3-39-22

Tel：027-220-8224

担当：新木健一郎

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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