倫理審査委員会承認番号　OJH-202322
2023年5月15日

切除可能な少数転移巣を伴う膵癌に対する外科的有用性に関する検討について

1. 研究の対象

当院で2000年1月1日～2020年12月31日までに膵癌遠隔転移に対して切除を行った方

2. 研究の目的・方法

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、化学療法などの外科切除以外の治療が推奨される一方で、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、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検討します。
今回の研究で膵癌における転移巣切除の予後改善効果が示されれば、転移性膵癌の治療の新たなオプションが加わり、ひいては膵癌治療全体の成績向上につながることが期待されます。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

本研究で収集する臨床情報は、
【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）、術後合併症（Clavien-Dindo分類 表1: JCOGによる術後合併症の基準）、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：UICCにおける最新の膵癌TNM分類）、組織学的抗腫瘍効果、周術期死亡、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、最終予後確認日です。住所、電話番号等個人を特定できる情報は利用いたしません。

4.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下さい。
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ので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
研究責任者：尾道市平原1丁目10－23 JA尾道総合病院
診療部長・消化器外科　主任部長　大下　彰彦
TEL：0848-22-8111　　FAX：0848-23-3214

〇この調査研究は特定企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。