

大阪国際がんセンターで診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、富山大学の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	術前補助化学療法 (NAC-GS) を施行した解剖学的切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討			
② 研究期間	研究機関の長の許可日から 2027 年 12 月 31 日			
③ 対象患者	ゲムシダビン塩酸塩+S-1 による術前補助化学療法後に根治切除を行った解剖学的切除可能膵癌症例			
④ 対象期間	2019 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日			
⑤ 研究機関の名称	研究代表機関：富山大学 その他の研究期間：別添、共同研究機関一覧参照			
⑥ 研究代表者	氏名	藤井努	所属	富山大学学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科
⑦ 使用する試料・情報等	<患者背景> 年齢(治療開始前) 性別 身長(治療開始前・術前) 体重(治療開始前・術前) BMI(治療開始前・術前) ECOG-PS(米国東海岸癌臨床試験グループによる全身状態指標)(治療開始前・術前) ASA-PS(米国麻酔科学会による術前身体状態分類)(術前) 既往歴(心血管疾患(心不全、虚血性心疾患、その他)、呼吸器疾患(COPD、間質性肺炎、その他)、肝疾患、腎疾患、高血圧、糖尿病、その他) 血液検査データ(白血球数、赤血球数、Hb、血小板数、好中球数、リンパ球数、Alb、ChE、AST、ALT、T-Cho、総ビリルビン、直接ビリルビン、Cre、CRP、CEA、CA19-9、DUPAN-2)(治療開始前・術前)、HbA1c(治療開始前) 腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、DUPAN-2)の正常化の有無(治療開始前・術前) 栄養・炎症性マーカー(PNI (prognostic nutritional index)、mGPS (modified Glasgow prognostic score))(治療開始前・術前) 胆道ドレナージの有無、胆道ドレナージ処置の回数			

	術前胆管炎の有無 腫瘍の局在(詳細)(治療開始前) 腫瘍最大径(腹部造影 CT による)(治療開始前・術前) 門脈/上腸間膜静脈への接触の有無(腹部造影 CT による)(治療開始前・術前) PET-CT で腫瘍への FDG 集積の有無(有の場合、SUVmax の値)(治療開始前・術前) NAC-GS の投与開始日、最終投与日(最終 S-1 内服日)、投与期間、予定コース数、実施コース数、予定用量、実施用量 NAC レジメン変更の有無、変更内容(GnP、FFX、その他)、変更理由(有害事象、腫瘍増悪、腫瘍マーカー高値、その他) 化学療法施行時有害事象の有無とその Grade(CTCAE v5.0)(好中球減少、下痢、悪心、嘔吐、食思不振、その他詳細) RECIST 効果判定(術前) <周術期・術後短期成績> 手術日 手術術式(膵頭十二指腸切除、膵体尾部切除、膵全摘) 手術時間 出血量 門脈合併切除再建の有無(有の場合、門脈 or 上腸間膜静脈、環状 or 楔状、環状の場合の切除長) 動脈合併切除再建の有無(有の場合、CHA、PHA、その他(replaced RHA など)、合併切除の理由) 他臓器合併切除の有無(有の場合、胃、結腸、副腎、腎、腎静脈、その他) 術後合併症 Clavien-Dindo 分類 Grade IIIa 以上の有無(術後 30 日以内) 術後合併症とその Clavien-Dindo 分類の Grade(術後 30 日以内) 膵液瘻(ISGPS BL、Grade B、C)の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade DGE(ISGPS Grade A、B、C)の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade 腹腔内出血(ISGPS Grade A、B、C)の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade 術後在院死の有無、その死因(手術関連死亡 or その他(自殺・事故など)) 退院日 術後在院日数 術後 30 日以内の手術に関連する再入院の有無 術後 30 日以内および 90 日以内死亡の有無 <病理結果> 腫瘍サイズ(mm) 組織型(高分化型腺癌、中分化型腺癌、低分化型腺癌、腺扁平上皮癌) リンパ管侵襲(Ly)の有無 静脈侵襲(V)の有無 神経浸潤(Pn)の有無
--	---

	膵前方組織浸潤(S)の有無 膵後方組織浸潤(RP)の有無 門脈浸潤(PV)の有無 膵外神経叢浸潤(PL)の有無 他臓器浸潤(OO)の有無 膵切除断端(PCM)陽性の有無 膵周囲剥離面(DPM)陽性の有無 腹腔細胞診(CY)陽性の有無 腫瘍局所遺残度(R0、R1、R2) 腹膜播種の有無 病理学的リンパ節転移の有無、転移リンパ節個数 TNM 分類(UICC 第 8 版、膵癌取り扱い規約第 8 版) 組織学的治療効果判定(膵癌取り扱い規約第 8 版による効果判定基準、Evans 分類、The College of American Pathologists(CAP)分類) <術後長期成績・予後> 術後補助療法 導入の有無、術後補助療法開始日、内容(S-1、その他)、中止の有無 術後再発の有無 術後 6 か月以内の再発の有無 再発確認日 初回再発部位(肝、肺、リンパ節、局所、腹膜、骨、その他) 初回再発形式(単一臓器、複数臓器) 再発後治療の有無、治療内容(化学療法、手術、Best Supportive Care、その他) 転帰(原病死、他病死、無再発生存、再発生存、不明) 最終生存確認日
⑧ 研究の概要	【研究対象者】 2019年1 月1 日から2024 年6 月30 日までに、ゲムシダビン塩酸塩+S-1による術前補助化学療法後に根治切除を行った解剖学的切除可能膵癌の患者 【研究の目的・意義】 ゲムシダビン塩酸塩とS-1を用いた術前補助化学療法後に根治切除を行った解剖学的切除可能膵癌患者の術後6か月以内の早期再発の予測因子を明らかにすることを目的とします。 【研究の方法】 術前補助化学療法としてゲムシダビン塩酸塩とS-1を用いた解剖学的切除可能膵癌患者を対象に、臨床データを電子カルテより収集し、術

	後6か月以内の早期再発症例の予測因子を探索します。 【研究期間】 施設による研究実施許可日～2027 年8月31 日 【研究結果の公表の方法】 学会発表および学術雑誌への掲載により公表します。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問合せ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名等の個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌等で公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問合せ先・相談窓口	大阪国際がんセンター 消化器外科 担当者：後藤 邦仁			
	電話	06-6945-1181（内線 6728）	FAX	06-6945-1900
	Mail	kunihito.goto@oici.jp		