

## 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	膵癌における腹腔細胞診（CY）陽性の予測因子を探索する全国多機関症例集積後方視的研究-日本膵臓学会プロジェクト研究-			
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	日本膵臓学会指導施設において、審査腹腔鏡を施行時または術前治療を行わずに根治切除術施行時のいずれかに腹腔細胞診を施行した患者様			
④ 対象期間	2017年1月1日から2024年12月31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	<p>患者背景</p> <p>腹腔細胞診施行時の年齢</p> <p>性別</p> <p>身長</p> <p>体重</p> <p>BMI</p> <p>ECOG-PS</p> <p>ASA-PS</p> <p>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、悪性腫瘍</p> <p>腹腔細胞診施行前の情報</p> <p>腹腔細胞診施行前の病理組織診断</p> <p>腫瘍最大径(画像検査による(CT、MRI、造影単純の有無を問わない))</p> <p>腫瘍の局在</p> <p>切除可能性分類(R/BR-PV/BR-A/UR-LA)</p> <p>治療前の他臓器浸潤の有無(胃/大腸/脾臓/その他)(画像検査による(CT、MRI、造影単純の有無を問わない))</p>			

	<p>治療前の腹水の有無(画像検査による(CT、MRI、造影単純の有無を問わない))</p> <p>治療前の門脈/上腸間膜静脈への接触の有無(画像検査による(CT、MRI、造影単純の有無を問わない))</p> <p>治療前の総肝動脈、固有肝動脈、左右肝動脈、脾動脈、腹腔動脈、上腸間膜動脈への接触の有無(画像検査による(CT、MRI、造影単純の有無を問わない))</p> <p>PET-CTで原発巣へのFDG集積の有無(有の場合、SUVmaxの値)</p> <p>PET-CTで原発巣以外のFDG集積の有無(有の場合、SUVmaxの値)</p> <p>腹腔細胞診採取直前の血液検査データ(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、総ビリルビン値、Cre、CRP、AMY、血糖値、HbA1c)</p> <p>腹腔細胞診採取直前の腫瘍マーカー値(CEA、CA19-9、DUPAN2)</p> <p>CA19-9の測定試薬名</p> <p>腹腔細胞診採取直前の栄養・炎症性マーカー(PNI (prognostic nutritional index)、mGPS (modified Glasgow prognostic score))</p> <p>腹腔細胞診採取時所見</p> <p>腹腔細胞診施行日</p> <p>腹腔細胞診の方法(審査腹腔鏡、原発巣切除を企図した開腹時、それ以外の開腹)</p> <p>腹腔細胞診の最終結果(永久病理検査結果)「陰性、疑陽性、陽性」および「Class I, II, III, IV, V」</p> <p>腹腔細胞診採取時の腹腔内所見:肝転移の有無、肉眼的腹膜播種の有無、腹水の有無、他臓器浸潤の有無</p> <p>腹腔細胞診陽性の場合のみ</p> <p style="padding-left: 2em;">その後の治療方針(化学療法、根治切除、その他)</p> <p>①化学療法の場合</p> <p>化学療法開始日</p> <p>化学療法の期間、レジメン内容</p> <p style="padding-left: 2em;">化学療法中止の有無、中止した場合の理由(副作用、患者拒否、原発巣増大、遠隔転移出現、腫瘍マーカー上昇、その他)</p> <p>放射線治療の有無、総線量</p> <p>腹腔細胞診陰性化の有無</p> <p>化学療法開始日から陰性化までの期間</p> <p style="padding-left: 2em;">その後の根治手術の有無</p> <p style="padding-left: 2em;">手術施行日</p> <p style="padding-left: 2em;">根治切除の術式(臍頭十二指腸切除術/臍体尾部切除術/臍全摘術)</p> <p>②根治切除の場合</p> <p>手術施行日</p>
--	---

	<p>根治切除の術式（膵頭十二指腸切除術/膵体尾部切除術/膵全摘術）</p> <p>③その他の場合の詳細</p> <p>腹腔細胞診陰性の場合のみ</p> <p>その後の治療方針（化学療法のみ、（術前）化学療法後の根治切除、根治切除のみ、その他）</p> <p>① 化学療法のみの場合</p> <p>化学療法開始日</p> <p>化学療法の期間、レジメン内容</p> <p>放射線治療の有無、総線量</p> <p>根治切除不施行の理由</p> <p>② （術前）化学療法後に根治切除を施行した場合</p> <p>（術前）化学療法開始日</p> <p>（術前）化学療法の期間、レジメン内容</p> <p>（術前）化学療法完遂の有無</p> <p>（術前）化学療法中止の有無、中止した場合の理由（副作用、患者拒否、その他）</p> <p>放射線治療の有無、総線量</p> <p>手術施行日</p> <p>根治切除の術式（膵頭十二指腸切除術/膵体尾部切除術/膵全摘術）</p> <p>③ 根治切除のみの場合</p> <p>手術施行日</p> <p>根治切除の術式（膵頭十二指腸切除術/膵体尾部切除術/膵全摘術）</p> <p>④ その他の場合の詳細</p> <p>根治切除を行った場合</p> <p>術後化学療法の有無、開始日、期間、レジメン内容</p> <p>術後化学療法の中止の有無、中止した場合の理由（副作用、患者拒否、原発巣増大、遠隔転移出現、腫瘍マーカー上昇、その他）</p> <p>術後化学療法の完遂の有無</p> <p>根治切除術後再発の有無</p> <p>初回再発部位（肝/肺/局所/リンパ節/腹膜/他臓器）</p> <p>再発確認日</p> <p>腹腔細胞診施行後の経過（細胞診陽性・陰性例ともに）</p> <p>転帰（原病死、他病死、無再発生存、再発生存、不明）</p> <p>生死</p> <p>最終確認日</p>
--	--

⑧ 研究の概要	<p><b>【研究対象者】</b> 2017年1月1日から2024年12月31日までの間に、審査腹腔鏡を施行時または術前治療を行わずに根治切除術施行時のいずれかに腹腔細胞診を施行した患者様</p> <p><b>【研究の目的・意義】</b> 膵癌における腹腔細胞診陽性と治療前検査項目を含む臨床病理学的因子および切除可能性分類との関連を解明し、腹腔細胞診陽性の予測因子を明らかにすることを目的とします。</p> <p><b>【研究の方法】</b> 2017年1月1日から2024年12月31日までに各機関において腹腔細胞診を施行した患者様を対象とし、臨床データを電子カルテより収集し、腹腔細胞診の結果および臨床病理学的因子を探索します。</p> <p><b>【研究期間】</b> 施設による研究実施許可日～2027年12月31日</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b> 研究終了後、速やかに学会発表および論文発表を行い、結果を公表します。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2026年2月20日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>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。</p> <p>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。</p>			
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	<p>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。</p> <p>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。</p>			
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		