

# 情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

西暦 2017 年 6 月 13 日作成

和歌山県立医科大学第 2 外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	術前治療後膵癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究
研究の対象	日本膵切研究会施設会員から募った研究参加施設で、過去 5 年間 (2011 年 12 月 1 日～2016 年 11 月 30 日) に術前治療(化学療法や放射線治療)の後に外科的切除が施行された膵癌症例を対象とします。
研究の目的	<p>膵癌に対する術前治療が広く行われるようになりました。しかし、切除しても期待したほどの長期成績が得られない症例も経験しているのが現状です。これはすなわち、一見切除可能とみえても実は全身多臓器に画像などではとらえられない微小な転移を有する症例が存在することを示しています。</p> <p>一般的には術前に切除の可否を評価する際に、NCCN(National Comprehensive Cancer Network; 世界の 25 の主要がんセンターの NPO 団体で、癌に関わる世界的に著名な専門家たちが集まり、癌患者に提供されるケアの質および有効性の向上に尽力している)で定められた resectability (切除可能性の評価), RECIST(Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; 日本臨床腫瘍研究グループで統合された、化学療法による腫瘍縮小効果判定), PET SUV(PET 検査による腫瘍部への放射性薬剤の集積の強さを示す簡易的な指標値), 腫瘍マーカーなどが広く用いられています。近年ではそのほかにも NL 比(好中球リンパ球比)、PL 比(血小板リンパ球比)、mGPS(Glasgow Prognostic Score; 全身の栄養状態や炎症状態の採血データをもとに割り出す値)なども切除後の治療成績を占う指標として用いられることがあります。また一方で、術後に切除した標本を検索することで得られる情報も重要です。すなわち切除断端、Evans 分類(腫瘍崩壊度; 化学療法により顕微鏡的に癌がどの程度壊れているかの程度を表す指標)、TIL(Tumor infiltrating lymphocytes; 癌の周囲に集まっているリンパ球の数), リンパ節転移度やその個数も切除後の治療成績を占う指標として使用されてきています。</p> <p>しかし現在までの報告の多くは単施設の研究であり、症例数に限界がありました。これらを明らかにする事は、術後に再発を予防する目的で行う補助</p>

## 情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

	<p>化学療法の選択、あるいはこれからの臨床試験の計画にも利用出来る可能性があります。</p>
<p><b>研究の概要</b></p>	<p>これまでの比較的少数例での検討によると、腫瘍因子としてはリンパ節転移の有無、腫瘍径、血管浸潤の有無、治療因子としては手術により完全に癌が取り除かれたかどうか、術前後補助治療(化学療法や放射線治療)の有無、さらに患者因子として mGPS、NL 比、PL 比、リンパ球と単球(白血球の成分の1つ)の比や、PNI (Prognostic Nutritional Index; 採血の値から得られる栄養状態指標)といった免疫栄養関連因子の意義が報告されています。さらに、術前治療に特に関連したものとして、Evans 分類が術前治療効果を予測し切除後の治療成績を反映するといわれています。</p> <p>我々も自験例における免疫組織学的検討によって腫瘍周囲浸潤リンパ球の分布に術前化学放射線療法が変化をもたらし、また CD8 陽性リンパ球(リンパ球の種類の一つ)の集積が良好な予後を予測するマーカーとなりうることを報告してきました。</p> <p>ただし、これらを網羅的に、特に膵癌術前治療症例にターゲットを絞った多数例での検討はこれまで皆無であり、これらを明らかにする意義は大きいと考えています。</p>
<p><b>研究の方法</b></p>	<p>日本膵切研究会施設会員 157 施設から募った研究参加施設で、過去 5 年間に術前治療の後に外科的切除が施行された膵癌症例に対し、患者の特徴に関するデータ(年齢、性別など)、外科治療データ、化学療法データの収集を行い、手術から死亡までの時間、手術から再発までの時間、再発形式などについて、統計学的に解析を行っていきます。</p>
<p><b>研究期間</b></p>	<p style="text-align: center;">平成 29 年 4 月 許可日 ~ 平成 29 年 12 月 31 日</p>
<p><b>個人情報保護に関する配慮</b></p>	<p>この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報(年齢、性別)、画像診断情報(CT 検査)、手術関連情報(術式、手術時間、出血量等)、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報(化学療法、放射線療法等)、術前後の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。<u>カルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除します。</u></p> <p>本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合は、個人情報の保護に細心の注意を払い、データの二次利用をさせていただくことがございます。本研究のために、患者さんにあらたな負担や危険が生じることはありません。患者さんもしくはご家族の方等がこの研究へのご参加を希望されない場合は、以下の連絡先までご連絡いただけましたら、その方の情報は本研究に利用しないようにいたします。本研究への参加をお断りになられたとしても、不利益になることは一切ございません。</p>

## 情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第2外科 担当者(担当医師)

和歌山県立医科大学

第2外科・准教授	川井 学
第2外科 講師	廣野誠子
第2外科 講師	岡田健一
第2外科 助教	宮澤基樹
第2外科 学内助教	清水敦史
第2外科 学内助教	北畑裕司
第2外科 大学院生	小林良平

電話番号：-73-447-2300(代表)

受付時間：平日10時～17時(祝祭日、土曜、日曜、年末年始は受け付けない)