

IRB番号「2020-GA-1025」

研究課題名「切除可能膵体尾部癌における
術前画像脾動静脈浸潤の予後的意義の検討
～国際多施設共同後ろ向き観察研究～
」

1. 研究の対象

2008年1月～2018年12月に施行された膵体尾部癌に対して膵体尾部切除を施行した全症例

3.2. 選択基準

- 1) 切除時年齢 ≥ 18歳
- 2) 病理学的に膵腺癌が証明された症例

3.3. 除外基準

- 1) 画像上、SpAへの腫瘍浸潤がCA根部5mm未満まで進展している、あるいはSpVへの腫瘍浸潤がSMVとの合流部5mm未満まで進展している症例
- 2) SpA、SpV以外の主要血管合併切除症例
- 3) 遠隔転移症例
- 4) 予後不良の他癌を併発した症例

2. 研究の目的・方法

NCCNガイドラインに規定される画像上の主要血管への浸潤の基準を同様にSpA/SpVに適応した場合に、病理学的腫瘍浸潤と一致するのか、予後的因子となりうるのかを評価する。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：

術前情報

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 施設
- ・ 既往疾患有無・内容
- ・ ASA score
- ・ 術前CA19-9, CRP, アルブミン値
- ・ 術前治療有無・内容
- ・ 画像上腫瘍径
- ・ 画像上SpA/SpVへの浸潤程度（180度以上未満）

手術関連情報

- ・ 術式、多臓器合併切除
- ・ 術後合併症（Clavien-Dindo分類に則った各術後合併症grade）、再手術の有無

病理結果

- ・ pT Stage:
- ・ pN Stage:
- ・ pM Stage:
- ・ Resection Margin (distance in mm)
- ・ Tumor grade
- ・ リンパ節切除個数

- ・リンパ節転移個数

・

術後経過：退院まで

- ・術後補助療法有無・内容
- ・無病生存率
- ・再発ありの場合：再発形式（局所／遠隔）

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、個人情報省き、パスワードロックされた症例登録システムより直接提供し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において（所属科：高橋祐）が保管・管理します。

6. 研究組織

(1) 研究代表者

Colorado 大学病院、Marco Del Chiaro 外科教授

(2) 研究事務局（連絡先）

大庭 篤志 臨床研究員

University of Colorado, USA

12631 E. 17th Avenue, C-313 | Aurora, CO 80045

Email: marco.delchiaro@cuanschutz.edu

Office: (303) 724-4205 | Fax: (303) 724-2733

E-mail: Patricia.SanchezVelazquez@usz.ch

- ・ Karolinska University Hospital (Stockholm, Sweden)
- ・ Anschutz Medical Campus at University of Colorado (Denver, USA)
- ・ Japanese Foundation for Cancer Research (Tokyo, Japan)
- ・ John's Hopkins Hospital (Baltimore, USA)

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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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ないので、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：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 肝・胆・膵外科 医長 井上陽介

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 肝・胆・膵外科 部長 高橋 祐

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

Colorado 大学病院、Marco Del Chiaro 外科教授