

情報公開文書

研究課題名「膵腫瘍に対する手術後の長期的残膵機能および生命予後を評価する国際多施設共同後ろ向き観察研究」

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 がん研有明病院

研究責任者 高橋 祐

担当業務 データ取得および提供 桐谷翔

1. 研究の対象

西暦2010年1月から本研究承認後5年間に、がん研有明病院とジョンズ・ホプキンズ病院において膵腫瘍の診断で手術を受けた症例が対象となります。下記選択・除外基準をもとに各施設で症例の登録を行い、対象症例としての適格性については事務局で最終判断を行います。

2. 研究期間

研究許可日～西暦 2031 年 12 月 31 日

3. 研究の目的

膵腫瘍に対して手術が行われた患者さんの、術後の長期的な膵臓の機能および生存率を評価することが目的です。

4. 研究の背景および意義

膵がんは、いまだに世界的に予後の悪い病気の一つです。根治を目指した手術が治療の中心ですが、最近では化学療法や放射線治療も大きく進歩し、これらを組み合わせた「集学的治療」によって、手術後の経過も少しずつ改善してきています。また、神経内分泌腫瘍や膵管内乳頭粘液性腫瘍など、将来がんになる可能性のある腫瘍に対して、予防的に膵臓を切除する手術も行われています。病気の性質やリスクに応じて、適切な手術方法やタイミングを選ぶことが大切です。

膵臓の病気で長く生きられる方が増えてきた今、術後の膵臓の機能（残膵機能）を保つことが大きな課題になっています。膵臓の手術後は、消化に必要な外分泌機能や血糖を調節する内分泌機能が低下します。ただ命を救うだけでなく、術後の生活の質や健康寿命を考えた治療が求められる時代になってきました。ただし、これらの手術が長期的にどれくらい膵臓の機能を保てるのか、まだはっきりとした答えは出ていません。

膵臓の機能は、手術だけでなく、術後の生活習慣や人種などの違いにも影響されます。そのため、日本とアメリカのように、異なる医療環境をもつ専門施設が協力することで、より幅広い視点で術後の評価ができると考えています。本研究では、日米のハイボリュームセンターにおけるさまざまな膵臓手術の結果をふり返って調べ

ます。残された膵臓の機能や患者さんの長期的な経過を分析することで、それぞれの病気や患者さんの背景に応じた、もっとも適切な手術の基準を明らかにすることを目指します。

5. 研究の方法

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、パフォーマンス・ステータス、併存疾患の有無・内容、腫瘍の大きさ、腫瘍部位、切除可能性、臨床病期）
- ② 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカーを含む術前検査データ）
- ③ 病理学的所見（組織型、腫瘍径、前方浸潤、後方浸潤、門脈浸潤、動脈浸潤、膵外神経叢浸潤、他臓器への浸潤、膵切除断端、胆管切除断端、膵周囲剥離面、主膵管内進展、リンパ管侵襲、神経浸潤、静脈侵襲、腹腔洗浄細胞診、リンパ節摘出個数、リンパ節陽性個数、断端からがん浸潤部までの距離(margin, mm)、根治度(R0/R1/R2)、EVANS grade)
- ④ 治療（手術手技詳細(術式、時間、出血量、輸血の有無、遠隔転移有無、合併切除有無)、術後合併症(Clavien-Dindo 分類、合併症詳細)、術後在院日数、術前・術後の化学療法および放射線治療の有無・治療レジメン・期間・投与量・治療反応)
- ⑤ 治療反応性・予後(再発日または最終再発確認日、再発の有無、再発パターン、再発後治療、再発後生存期間、死亡日または最終生存確認日、死亡原因、術後短期・長期の膵機能(栄養関連マーカー:Alb 値、リンパ球数、Pre-Albumin 値、体重、HbA1c 値血糖、インスリン投与有無、血糖降下薬有無、脂肪肝の有無)

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、がん研有明病院のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同施設の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得し集められた情報は、がん研有明病院・肝胆膵外科・副医長、桐谷翔の責任の下、厳重に管理されます。また、対応表は送付されず、研究代表者・肝胆膵外科・部長、高橋祐の責任の下、厳重に管理されます。本研究で使用する情報は米国 Johns Hopkins 大学と、セキュリティのかかる Microsoft One drive ストレージの下において共有致します。米国では、Health Insurance Portability and Accountability Act 法という個人情報保護法の下で情報が授受・操作されます。米国における個人情報保護に関する情報や安全管理に関する制度は、以下の URL にて情報を確認することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望

される方は、ご連絡ください。

7. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、がん研有明病院・肝胆膵外科において副医長、桐谷翔の責任の下、5年間保存した後、あるいは研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日に研究用の番号等を消去し、廃棄します。対応表に関してはがん研有明病院、肝胆膵外科、高橋祐の責任の下、同様に廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

がん研有明病院またはがん研究会が参加する研究の公開情報についてはがん研究会の公式ホームページより確認することができます。

<https://jfcrr.bvits.com/rinri/publish.aspx>

8. 利益相反について

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施します。また、本研究の研究者は、「公益財団法人がん研究会利益相反の管理に関する規約」に従って、利益相反委員会事務局に必要事項を申告するものとします。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

9. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

研究実施場所：

がん研有明病院 肝胆膵外科

135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL: 03-3520-0111

FAX: 03-3570-0343

研究代表者：がん研有明病院 肝胆膵外科

部長 高橋祐

研究事務局：

がん研有明病院 肝胆膵外科 副医長 桐谷翔

135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL: 03-3520-0111

FAX: 03-3570-0343

E-mail: sho.kiritani@jfcr.or.jp

ジョンズ・ホプキンス病院 肝胆膵外科

1800 Orleans St, Baltimore, MD 21287, United States of America.

研究責任者（職名）Professor（氏名）Jin He 役割：データ解析

研究分担者（職名）Resident（氏名）Brady Campbell 役割：データ収集・解析

研究分担者（職名）Clinical Fellow（氏名）Marci Dal Molin 役割：データ収集

11. 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、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。

拒否する場合の連絡先：

がん研有明病院 肝胆膵外科 副医長 桐谷翔

135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL: 03-3520-0111

FAX: 03-3570-0343

E-mail: sho.kiritani@jfcr.or.jp