IRB番号「2020-GA-1057」

研究課題名「膵癌切除後予後予測ノモグラムに対する外部検証研究
～国際多施設共同後ろ向き観察研究～」

1. 研究の対象

2010年1月～2018年12月に施行された膵癌に対して膵切除を施行した全症例

2. 研究の目的・方法

膵癌は予後不良の難治癌であるが、近年の化学療法の進歩によって少しずつ生存率が上がってきています。近年、デンバー大学より全米のデータベース（National Cancer Database, 以下、NCDB）を用いて、約8000人の膵癌切除患者を解析し、術前の因子だけを用いた切除後の予後予測モデル（ノモグラム）が報告されました。結果、年齢、性別、併存疾患、CA19-9、腫瘍径、腫瘍部位、術前治療、治療施設の8つの項目が予後予測因子に該当し、注目すべきこととしてT4ステージが予後予測因子とならず、予後不良因子とされていた主要な動脈への浸潤は予後不良因子ではないことが判明しました。この結果は、近年の優れた化学療法時代に今まで膵切除を断念せざるを得なかったT4ステージ膵癌も条件が整えば手術治療をチャレンジする可能性が十分あり、既存のガイドラインの問題点を指摘するものと言えます。この研究の主な目的は、近年報告された膵癌切除後の予後予測モデルを外部検証し、改良することです。

3. 研究期間

承認日 ～ 2023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
- ・腫瘍位置
- ・術前治療有無・内容
- ・治療前・術前画像上腫瘍径
- ・治療前・術前Tステージ
- ・治療前・術前CA19-9値

手術関連情報

- ・根治切除有無

術後経過：退院まで

- ・術後補助療法有無・内容
- ・膵切除後全生存期間、無病生存期間

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、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（肝胆膵外科：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

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
研究分担者 肝・胆・膵外科 医長 井上陽介
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

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