

IRB番号「2020-GA-1050」

研究課題名「局所進行／遠隔転移膵癌に対する非手術治療後conversion surgeryの適応と有用性・安全性の前向き観察研究」

1. 研究の対象

対象

初診時にR0切除不能または困難と診断され、以下に定めるpotentially convertibleの基準内で非手術療法が企図される患者。

■選択基準

- ①同意取得時において年齢が20歳以上の患者
- ②初診時に切除不能と診断されている。（主要動脈への接触・遠隔転移）
- ③Borderline resectable BR-A: 腹腔動脈(Celiac axis, CA)および/または総肝動脈(Common hepatic artery, CHA)に180°以下の接触・浸潤。上腸間膜動脈(Superior mesenteric artery, SMA)に180°以下の接触・浸潤（明らかなencasementなし）。
- ④Potentially convertible URLA-PC: 腹腔動脈(Celiac axis, CA)および/または総肝動脈(Common hepatic artery, CHA)に180～360°の接触・浸潤。上腸間膜動脈(Superior mesenteric artery, SMA)に180～360°の接触・浸潤（明らかなencasementなし）。再建不能な、門脈(Portal vein, PV)への浸潤。

Potentially convertible URM-PC: 1) 3か所以下の肝転移、2) 肝転移、肺転移、傍大動脈リンパ節転移のうち併せて2か所まで（複数臓器にまたがってもよい）、3) 審査腹腔鏡などでCY1かつ腹膜播種なし。

- ⑤非手術治療が企図され、その後のCSの可能性を理解・同意あり
- ⑥重要臓器機能が保持され、全身状態から切除術に耐術可能と判断される
- ⑦本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者

2. 研究の目的・方法

(1) 研究の種類・デザイン

前向き観察研究

(2) 観察の対象となる治療方法

対象となる被験者に対し、各施設で実臨床に沿った非手術治療を行い、各施設または当試験で規定するCS基準を満たす際に、切除を企図した開腹手術を行う。

(3) 観察および検査項目とその実施方法

以下の項目について、観察および検査を実施し、そのデータを本研究に利用する。これらはすべて日常診療（保険診療範囲）で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である。

- ・年齢
- ・性別
- ・遺伝性疾患の有無 (FAP, Lynch-syndrome, neurofibromatose type 1)
- ・身長、体重、BMI（身長・体重から自動計算）
- ・ASA score
- ・既往疾患（冠動脈疾患、肺疾患、慢性腎疾患、中枢神経疾患）
- ・内視鏡的処置歴（減黄、乳頭切開術、膵管ステントなど）
- ・病変サイズ、腫瘍マーカーなど

手術関連情報

- ・手術時間
- ・出血量

病理結果

- ・組織型／分化度
- ・pT Stage
- ・浸潤有無
- ・R0切除
- ・Tumor grade

術後経過：

- ・在院日数
- ・術関連在院死有無
- ・術後合併症種類(急性膵炎、出血、十二指腸穿孔、胆管炎、胆管狭窄、再入院)
- ・Clavien-Dindo分類に則った各術後合併症grade
- ・再手術・再処置までの時間と種類
- ・再発の有無
- ・再発までの期間
- ・予後情報

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：2で記載した、臨床経過情報、画像所見、手術情報、病理情報

5. 外部への試料・情報の提供

外部へのデータ提供はありません。

6. 研究組織

がん研有明病院 肝胆膵外科 高橋祐
順天堂大学 肝胆膵外科 齋浦明夫

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ませんので、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
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：

がん研有明病院 肝胆膵外科 部長 高橋祐