

## 研究に関する情報公開

福島労災病院では、福島県立医科大学倫理委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究に協力します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022年11月（独）労働者健康安全機構 福島労災病院 外科 宮澤正紹

### 【研究課題名】

膵頭体移行部癌に対する至適術式選択に関する後方視的検討（FRS2101）

### 【研究期間】

2022年9月（承認日）～2025年3月

### 【研究の意義・目的】

膵癌に対する標準的な手術術式には、膵頭十二指腸切除術と膵体尾部切除術があり、病変の位置によってそれらが選択されています。しかし、2つの術式を選択する明確な基準は存在しません。また、膵頭部と膵体部の境界付近（膵頭体移行部）にある腫瘍に対して、どちらの術式を選択すべきか、その根拠となるようなエビデンスはなく、同領域に存在する膵癌に対して、手術を行った場合の短期的・長期的なアウトカムについても不明な点が多い現実があります。

膵臓手術の分野において、膵頸部という概念があります。膵頸部は一般的に膵頭部の一部であり、主に門脈右縁から左縁までの範囲を指します。膵頸部癌に関する報告は散見され、Zhenjiangらは膵頸部癌1,443例の検討を行っています。同検討では、膵頸部癌における膵頭十二指腸切除術、膵体尾部切除術、膵全摘術の3術式において、全生存率や癌特異的生存率に差を認めなかったとしています。また、Hiranoらは膵頸部癌63例を含む膵癌325例を対象に検討を行い、膵頸部癌の特徴として①腫瘍径が小さい、②門脈浸潤を生じやすい、③No.8リンパ節転移が多い、④そのほかの部位の癌と比較して全生存率や無病生存率に差は無い、と報告しています。以上の膵頸部癌に対する報告は、あくまでも膵頭部癌の一部である膵頸部に限って検討されたものです。

膵頭体移行部には膵頸部も含まれていますが、より広い領域を意図したものです。今回我々が検討する膵頭体移行部癌に対しては、同様の報告はなされておらず、その特徴は未解明のままとなっています。

本研究では、未だ検討されていない膵頭体移行部における通常型膵癌の特徴を探り、その結果から至適な術式選択の基準を導き出すことを目的としています。本研究の結果により、膵頭体移行部癌に新たなエビデンスが発見され、今後の術式選択に一定の基準が得られることが期待されます。膵頭体移行部癌の未解明であった腫瘍学的な特徴を捉えられることは、膵癌患者の正しい治療選択に繋がること十分期待され、その社会貢献度は高いと考えられます。

### 【研究の対象となる方】

本研究では2014年1月1日から2019年12月31日までの6年間に、福島県立医科大学附属病院、会津医療センター附属病院、その他のふくしま肝胆膵外科研究会の参加施設（研究組織：共同研究機関参照）で、開腹、腹腔鏡下手術の別を問わず、本研究において定める膵頭体移行部癌の定義「術前CT画像において腫瘍が膵体部に僅かでも及ぶもの」に合致する通常型膵癌に対して手術を施行された患者さんを対象とします。

尚、検討の最終段階においては、上記定義に合致する症例の中から更に症例を厳選する可能性があります。

## 【研究の方法】

各共同研究機関は過去の膵頭体移行部癌に対する手術症例について、診療録等から情報を収集し、Case Report Form (CRF) に記載します。膵液瘻の定義に関しては ISGPS 2016、術後合併症の重症度は Clavien-Dindo 分類に準拠します。収集した情報は福島県立医科大学肝胆膵・移植外科学講座に集約し、保管・解析します。

### ① 評価項目

- ・ 主要評価項目 : Overall Survival
- ・ 副次評価項目 : Disease Free Survival, 再発様式, リンパ節転移の部位, 術後の糖尿病発症/増悪

### ② 収集するデータ

1. 患者プロフィール : 年齢、性別、身長、体重、BMI
2. 診断 : 術前診断、病理診断、病期分類
3. 生活歴、既往歴/併存疾患
4. 術前/術後検査 (血液)  
TB (mg/dL)、AST (U/L)、ALT (U/L)、ALP (U/L)、 $\gamma$  GTP (U/L)、BUN (mg/dL)、Cre (mg/dL)、TP (g/dL)、Alb (g/dL)、CRP (mg/dL)、WBC ( $/\mu$ L)、RBC ( $/\mu$ L)、Hb (mg/dL)、PLT ( $/\mu$ L)、FBS (mg/dL)、HbA1c (%), TC (mg/dL)、LDL-C (mg/dL)、HDL-C (mg/dL)、TG (mg/dL)、PT (%), PT-INR、APTT (sec)、CEA (mg/mL)、CA19-9 (U/mL)、DUPAN-2 (U/mL)、SPAN-1 (U/mL)
5. 術前画像情報  
手術前、術前評価目的に撮影した CT 画像 (造影または単純) を DICOM データとしてメディアに出力し、収集する。病変数、占拠部位、大きさ、主要血管との距離、リンパ節転移の有無を評価。
6. 手術/術式に関する情報 :  
手術日、ASA 分類、術式、リンパ節郭清の有無と程度、腹腔鏡使用の有無、門脈合併切除の有無、他領域手術の有無、遺残度、手術時間、出血量、輸血の有無、術中偶発症の有無、膵臓の硬さの評価、膵切離部位、膵切離時間、断端処理方法、ドレーン留置部位
7. 術後の状態 :  
膵液瘻の有無とその程度、肝不全、表層/深部 SSI、腹腔内膿瘍、胆汁漏、消化管縫合不全、胃内容排出遅延、胆管炎、膵炎、肺炎、尿路感染症、敗血症、その他の発熱・炎症、DIC、腹水、乳糜腹水、腹腔内出血、消化管出血、腸閉塞、再手術、中枢神経障害、心筋梗塞、腎機能障害、肺塞栓症、予定外の ICU 入室、術後 30 日死亡、術後中・長期的な血液検査データ、術後補助化学療法の有無・内容・開始日・終了日、術後糖尿病の治療内容 (内服の有無、インスリン投与の有無、インスリン投与量、術後低血糖発作の有無・頻度)、膵外分泌補充療法の有無・内容
8. 転帰 :  
退院日、退院時転帰、最終診察日および転帰、再発の有無・再発日、再発後治療の有無・内容、死亡時死因

## 【研究組織】

この研究の研究事務局は福島県立医科大学肝胆膵・移植外科学講座であり、研究代表者は福島県立医科大学肝胆膵・移植外科学講座 丸橋繁です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。

共同研究機関（責任者）

いわき市医療センター 吉田 寛  
太田西ノ内病院 佐藤 公太  
総合南東北病院 阿部 幹  
公立岩瀬病院 岡田 良  
大原総合病院 小山善久  
福島労災病院 宮澤 正紹  
星総合病院 八島 玲

【他の機関等への試料等の提供について】

当院での診療情報は氏名等の情報を削除し研究 ID を付与した状態で USB などの情報記録媒体を用いて研究事務局へ送られます。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島労災病院院長 齋藤 清です。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部肝胆膵・移植外科学講座 担当 月田茂之

電話：024-547-1254 FAX：024-547-1981

E-mail：bluemoon@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒973-8403 福島県いわき市内郷綴町沼尻 3 番地

(独)労働者健康安全機構 外科 担当：宮澤正紹

電話：0246-26-1111 FAX：0246-26-1322

e-mail：m-miyazawa@fukushimah.johas.go.jp