

「情報公開文書」

課題名：解剖学的切除可能膵臓がんにおける Biological BR の検討

1. 研究の対象

当院で 2010 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに膵臓癌に対して外科手術を受けられた方。

2. 研究期間

2025 年 9 月（研究実施許可日）～2026 年 10 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2025 年 12 月 15 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

膵臓がんは、いまだに早期発見が難しいがんの一つです。手術前の CT 検査などで、手術可能と判断しても、手術時の所見で想定よりも進行していることもしばしばあります。

膵臓がん（膵がん）は画像検査から切除可能膵がん、切除可能境界膵がん、切除不能膵がんに分類します。がんと周囲血管との位置関係に基づいたもので、解剖学的分類と呼ばれます。現在切除可能膵がんに対しては PREP02/JSAP05 試験 (Unno et al.

2025 Ann Surg) という日本全国規模の臨床試験の結果に基づき術前化学療法

(Gemcitabine+S-1 2 サイクル：Gemcitabine 点滴を 1 日目と 7 日目に実施。S-1 内服を 1 日 2 回 1 - 14 日目まで) 後に手術を行い、その後 S-1 を 6 か月内服が標準治療となっていますが、これを実施しても 5 年生存率が 40%程度となっています。現在の問題点として一番に上げられるのは 5 年生存率の低さです。60%前後の症例が術後に再発していることから、現在切除可能膵癌の中でも悪性度の高い症例群を生物学的切除可能境界膵癌 (biological borderline resectable (以下 biological BR)) と分類し、通常切除可能膵がんに行う術前化学療法よりも強力な化学療法を行い、切除可能症例の絞り込みを行う試みが模索されていますが、明確な基準が存在していません (Isaji et al. 2018 Pancreatology)。

一般的に予後不良といわれている診断時の腫瘍マーカー、血清 CA19-9 値が 500 以上の症例 (Isaji et al. 2018 Pancreatology)、そして我々が過去の検討から提唱している腫瘍最大径が 35 mm 以上という基準がありますが、これは我々の施設のみの結果であり (Miyata et al. 2023 Ann Surg Oncol)、これらが適切な基準として提唱可能か、より適切な基準があるか、を防衛医大主管とし、埼玉医大総合医療センター、旭川医大、札幌厚生病院と共同研究を行いたいと考えています。

5. 研究方法

手術前の画像評価、診療録の記載に基づき、切除可能膀胱癌で PREP02/JSAP05 試験に基づき術前化学療法を施行した症例を拾い上げ、そのうち、CA19-9 などの腫瘍マーカーや CT 画像における腫瘍径の変化、切除後の予後を解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 背景情報：年齢、性別、術前の身長、体重、診断名、過去の病歴など
- ② 腫瘍マーカー（CEA/CA19-9）含む、術前血液検査結果
- ③ CT・MRI などの画像検査結果
- ④ 病理組織学的検査結果
- ⑤ 施行術式・手術時間・出血量・輸血量
- ⑥ 術後合併症
- ⑦ 術後治療（化学療法など）の有無・期間
- ⑧ 再発までの期間・再発部位・生命予後・最終通院日

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

防衛医科大学校病院 永生高広
埼玉医大総合医療センター 木村暁史
JA 北海道厚生連 札幌厚生病院 田原宗徳
旭川医科大学 外科学講座 今井浩二

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は防衛医学振興会費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

氏名 今井 浩二
所属 旭川医科大学 外科学講座 肝胆膵・移植外科学分野
住所 〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1
TEL 0166-65-2111 (対応時間：平日9時から16時)

研究責任者：

防衛医科大学校病院 外科学講座3 永生 高広
埼玉医大総合医療センター 肝胆膵外科・小児外科 木村 暁史
JA 北海道厚生連 札幌厚生病院 外科(消化器外科・乳腺外科) 田原 宗徳
旭川医科大学 外科学講座 肝胆膵・移植外科学分野 今井 浩二

研究代表者：防衛医科大学校病院 外科学講座3 永生 高広