

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	画像的十二指腸浸潤を伴う膵頭部癌に対する術前補助化学療法の有用性の検討 [倫理審査受付番号：第 4484 号]
研究責任者氏名	白井大介
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 ～ 2024年 8月 17日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 膵頭部癌 / 診療科名等： 肝胆膵外科
	受診日：西暦 2013年 1月 1日～ 2022年 12月 31日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ()
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	<p>(目的) 膵頭部癌においてはNCCNガイドラインによって切除可能性分類が提唱され、治療方針決定に広く浸透しています。肝動脈や上腸管膜動脈、門脈に浸潤を認める切除可能境界膵癌は術前補助化学療法が強く推奨されています。一方、画像的に十二指腸浸潤を認める膵頭部癌は、切除可能膵癌に分類されますが、術後早期に再発し、予後不良であることが指摘されています。以前までは血管浸潤を伴う膵頭部癌以外は手術先行でありましたが、数年前にガイドラインが改定され、術前補助化学療法が推奨されています。しかし、すべての膵癌に対して術前補助化学療法を行うか否かやその内容などについてはいまだ議論のあるところであり、今回われわれは、十二指腸浸潤を認める膵癌に対して術前補助化学療法を施行することで、術後早期再発が改善されるかを明らかにします。</p> <p>(意義) 膵頭部癌において画像的十二指腸浸潤の有無と予後との関連に着目した研究は少なく、術前補助化学療法の有用性に着目した研究はこれまでに報告はありません。本研究により、十二指腸浸潤を伴う膵頭部癌に対する術前補助化学療法の有用性を示すことができれば、膵頭部癌治療の発展に寄与</p>

	<p>すると考えられます。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>2013年1月1日から2022年12月31日までに当科で膵頭部癌に対して手術を受けた患者さんのうち、初診時のCT画像で十二指腸浸潤を伴っていた症例で解析を行います。手術先行群と術前補助化学療法群に分けて比較検討します。以前は手術先行が一般的であり、血管浸潤を伴う症例の場合は術前化学療法が施行されていました。数年前にガイドライン改定され、術前補助化学療法が一般的となったため、現在では化学療法で不適となる理由がなければ、術前補助化学療法を行っています。観察項目は、年齢、性別、BMI、基礎疾患、腫瘍マーカー、臨床検査値、腫瘍径、切除可能性分類、術前補助化学療法の種類、術前ステージ、化学療法効果（RECIST ver. 1.1による）、手術時間、出血量、合併症、術後補助化学療法の有無と内容、病理学的所見、根治度とします。予後（再発の有無・部位、無再発生存期間、全生存期間）との関連について評価し、術前補助化学療法の有用性について統計学的手法を用いて検討します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：肝胆膵外科 担当者氏名：白井 大介 [電話]（平日午前9～午後5時）0798-45-6582 （上記時間以外） 0798-45-6583</p>