

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院外科学第2講座に、膵癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

膵癌微小環境における酸化ストレスマーカーおよび炎症性マーカーの発現と予後に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第2講座 教授 山上 裕機

3. 研究の目的

膵癌における腫瘍微小環境の解明を行うために、膵癌組織を用いて、酸化ストレスマーカーおよび炎症性マーカーの発現を検討し、その発現と予後との比較検討を行います。そのことにより新たな予後因子の検討を行うことが本研究の目的です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

膵癌の患者さんで、平成27年1月1日から平成29年12月31日までの期間中に、膵癌に対して、手術加療を受けた方で、下記の選択基準を満たし、除外基準を満たさない方が対象となります。

選択基準

以下の1)～6)をすべて満たす者。

- 1) 登録時に病理組織検査において、通常型浸潤性膵管癌と診断されている。
- 2) ECOGのPerformance Status (PS)が0-1である。
- 3) 年齢が20歳以上である。
- 4) 主要臓器(骨髄・心臓・肝・腎・肺など)の機能が保持されている。
- 5) 術前化学療法の有無は問わない。
- 6) 根治的切除が施行されている。

除外基準

以下の1)～9)のいずれかに該当する者

- 1) 重篤な虚血性心疾患を有する症例
- 2) 肝硬変や活動性の肝炎を合併する症例
- 3) 間質性肺炎や肺線維症などにより、酸素投与を必要とする呼吸困難を有する症例
- 4) 慢性腎不全にて透析を実施している症例

- 5) 炎症性腸疾患を有する症例
- 6) 活動性の重複癌を有している症例
- 7) 活動性の感染症を有している症例
- 8) ステロイド内服症例
- 9) 本研究の参加に同意が得られなかった症例

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、

1. 手術前評価項目

- 1) 年齢, 性別, 身長, 体重, 既往歴, 内服薬, 手術歴
- 2) 血液検査 (RBC, Hb, Ht, WBC, リンパ球数, 血小板, T.Bil, ALP, GOT, GPT, LDH, BUN, Cr, 血糖, TP, Alb, CEA, CA19-9, DUPAN-2 など)

2. 手術の評価項目

- 1) 手術時間
- 2) 出血量
- 3) 輸血量
- 4) 施行術式
- 5) 腫瘍の局在
- 6) 根治度

2. 手術後の評価項目

[術後経過]

- 1) 術後合併症: Clavien-Dindo 分類(下記参照) Grade II 以上の術後早期合併症の有無, 手術関連死亡の有無
- 2) 入院日数
- 3) 病理所見: 質的診断、各種免疫染色の結果, 病理診断での腫瘍径 (長径 x 短径)

[術後後期の経過]

- 1) 術後補助療法の有無と完遂の有無
 - 2) 再発日, 再発後の治療法, 死亡日 (原病死, 他病死), 術後3年間の生存確認
- 上記に関する情報です。

(3) 方法

本研究のために、手術時に摘出し、保管されていた組織検体標本から新たに薄切標本を作製し、その標本を共同研究施設である鈴鹿医療科学大学に送付します。その標本を免疫化学染色という手法を用いて、酸化ストレスマーカーおよび炎症性マーカーの発現を検討します。

得られた情報を単変量および多変量解析にて解析し、相関性について統計学的評価をします。また、予後・再発に関して Kaplan-meier 法および log-rank test, cox 比例ハザードモデルを用いて解析します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。

研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は、和歌山県立医科大学 外科学第2講座 講座研究費で行います。
本研究に関して、利益相反はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第2講座 担当医師 北畑 裕司

TEL : 073-441-0613 FAX : 073-446-6566

E-mail : yuji-kh@wakayama-med.ac.jp