

作成日 2025 年 2 月 12 日

「情報公開文書」

課題名 : Comparative analysis of preoperative nutrition & inflammatory marker in borderline and resectable pancreatic cancer patients
[Neoadjuvant treatment vs upfront surgery patients]
(切除可能膵癌および切除可能境界膵癌患者における、術前の栄養および炎症性マーカーの比較分析 [術前化学療法と手術先行患者における比較])

1. 研究の対象

2018 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに通常型膵癌に対し根治的膵切除術を受けた 18 歳以上の患者さん

2. 研究期間

研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日

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 3 月 1 日

提供開始(予定)日 : 2025 年 4 月 1 日

4. 研究目的

現在、膵癌の治療においては、術前に化学療法もしくは化学放射線療法を行って根治切除術を行うことが増えています。このような術前補助療法は、患者さんの栄養状態や、術後の治療成績に影響する可能性があります。具体的などのような影響があるのか明らかになっておりません。そこで、本研究により、術前に補助療法を受けていない患者さんと、術前に補助療法を受けた患者さんの、血液検査による栄養学的指標と炎症性数値を解析し、術前補助療法が膵癌の治療成績に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。日本と韓国では、術前補助療法の適応に違いがあり、また手術前の栄養管理も異なることが予想されます。このような文化的・医学的背景の差異から、最適な術前治療を明らかにするのも本研究の目的になります。本解析により、補助療法を受ける患者さんにとって、術前の栄養サポートの必要性について明らかにすることを考えています。

5. 研究方法

この研究を行う際は、日本、韓国の複数の施設でカルテに保存されている以下の情報を取得し解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテに保存されている以下の情報を取得し解析します。

[取得する情報]

(一般情報) 年齢(年)、性別、体重、身長、BMI、ASA スコア(表1)、飲酒歴、喫煙歴、高血圧、糖尿病、手術歴、その他の既往歴

(手術前の情報) 白血球数、好中球割合、リンパ球割合、Hb 値、PLT 値、AST 値、ALT 値、BUN 値、Cr 値、アルブミン値、総ビリルビン値、直接ビリルビン値、Na 値、K 値、コレステロール値、CRP 値、PT-INR 値、CEA 値、CA19-9 値、術前補助療法の有無、術前補助療法のレジメン、RECIST 判定

(手術関連情報) 手術日、術式、手術時間、術中輸血、ドレナージの有無、門脈合併切除、複

合手術の有無、術後有害事象(表2: Clavien-Dindo 分類)、有害事象の治療法、在院死の有無、術後臍液瘻、胃内容排出遅延、術後出血、出血、腹水、敗血症、創傷合併症、心血管合併症、肺合併症、腎臓合併症、肝胆道合併症、ICU 再入室、再手術、再手術の原因、院内死亡の原因、術後 90 日以内死亡、退院日

(病理学的情報)組織型、T 因子(Tis/T1/T2/T3/T4)、腫瘍径、組織学的分化度、摘出リンパ節数、転移性リンパ節数、リンパ管浸潤、神経周囲浸潤、R0 /R1 切除

(長期成績に関する情報)術後補助療法、補助化学療法のレジメン、補助放射線治療、再発の有無、再発部位、再発確認日、生死、最終生存確認日

表1:ASA 術前状態分類

ASA (American Society of Anesthesiologists)

class 1: 器質的,生理的,生化学的あるいは精神的な異常がない。手術の対象となる疾患は局在的であって、全身的(系統的)な障害を惹き起こさないもの。
class 2: 軽度-中程度の系統的な障害がある。その原因としては外科的治療の対象となった疾患または、それ以外の病態生理学的な原因によるもの。
class 3: 重症の系統的疾患があるもの。この場合、系統的な障害を起こす原因は何であっても良いしはっきりした障害の程度をきめられない場合でも差し支えない。
class 4: それによって生命がおびやかされつつあるような高度の系統的疾患があつて、手術をしたからといって、その病変を治療できるとは限らないもの。
class 5: 瀕死の状態の患者で助かる可能性は少ないが、手術をしなければならないもの。

表2:Clavien-Dindo 分類

Clavien-Dindo分類

- I: 正常な術後経過からの逸脱で、薬物療法、または外科的治療、内視鏡的治療、IVR治療を要さないもの。ただし、制吐剤、解熱剤、鎮痛剤、利尿剤による治療、電解質補充、理学療法は必要とする治療に含めない(これらが必要と判断されたり行われたりしていてもGrade Iとする)。また、ベッドサイドでの創感染の開放はGrade Iとする。
- II: 制吐剤、解熱剤、鎮痛剤、利尿剤以外の薬物療法を要する。
輸血および中心静脈栄養を要する場合を含む。
- III: 外科的治療、内視鏡的治療、IVR治療を要する。
IIIa: 全身麻酔を要さない治療
IIIb: 全身麻酔下での治療
- IV: IC/ICU管理を要する、生命を脅かす合併症 (中枢神経の合併症を含む)
IVa: 単一の臓器不全 (透析を含む)
IVb: 多臓器不全
- V: 患者の死亡

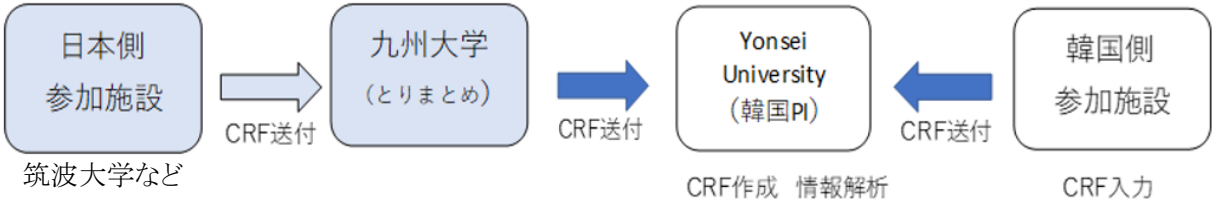
7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、ファイル共有システムにより九州大学へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

データの流れは下記の図のようになります。

※CRF:匿名化された情報



8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

上記のように九州大学に送られた研究対象者の診療記録を、九州大学のファイル共有システムにて韓国の Yonsei University へ送付し、詳しい解析を行う予定です。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

韓国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

9. 研究組織

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科	
研究責任者	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 池永直樹	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史 九州大学病院 光学診療部 准教授 仲田興平 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 井手野昇 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 渡邊雄介 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 阿部俊也	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	自治医科大学 消化器一般移植外科 教授 佐田尚宏 (病院長 川合謙介) 香川大学 消化器外科 教授 岡野圭一 (病院長 門脇則光) 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 教授 波多野悦朗 (病院長 高折晃史) 地方独立行政法人 総合病院 国保旭中央病院 外科 部長 谷 圭吾 (病院長 野村幸博) 高知医療センター 消化器外科 科長 岡林雄大 (病院長 小野憲昭) 金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科 教授 八木真太郎 (病院長 吉崎智一) 北九州市立医療センター 外科・部長 小菌真吾 (院長 中野 徹) 千葉県がんセンター 肝胆膵外科 部長 賀川真吾 (病院長 加藤 厚) 大分大学 消化器・小児外科 教授 猪股雅史 (病院長 三股 浩光) 東京医科大学 消化器・小児外科学分野 主任教授 永川裕一 (病院長 山本 謙吾) 仙台市医療センター仙台オープン病院 消化器外科・一般外科副部長 有明恭平 (院長 土屋 誉) 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 教授 庄 雅之	情報の収集・提供

	(病院長 吉川公彦) 関西医科大学胆膵外科学講座 主任教授 里井壯平 (病院長 松田 公志) 鹿児島大学消化器外科 教授 大塚隆生(病院長 坂本 泰二) 虎の門病院 消化器外科肝胆膵・部長 進藤潤一(病院長 門脇 孝) 東北大学病院 総合外科 消化器外科学分野 教授 海野倫明(病院長 張替秀郎) 大阪市立総合医療センター 消化器外科 担当部長 清水貞利(病院長 西口幸雄) 富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井 努(病院長 林 篤志) 福岡赤十字病院 第一肝胆膵外科部長 上田純二(病院長 中房祐司) 日本医科大学付属病院 消化器外科 講師 松下 晃(病院長 汲田 伸一郎) 防衛医科大学校 外科学講座 3 教授 岸 庸二(病院長 塩谷 彰浩) 大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵外科 教授 石沢武彰(病院長 中村 博亮) 群馬県済生会前橋病院 院長 細内康男 東京女子医科大学 消化器・一般外科 教授 本田五郎(病院長 肥塚 直美) 東京医科大学茨城医療センター消化器外科 主任教授 鈴木修司(病院長 柳田 国夫) 獨協医科大学病院 肝・胆・膵外科(一般外科)教授 青木 琢(病院長 麻生好正) 日本大学医学部消化器外科 主任教授 岡村行泰(病院長 松本 直也) 近畿大学医学部外科学教室肝胆膵部門 主任教授 松本逸平(病院長 東田有智) 千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学 教授 大塚将之(病院長 大鳥精司) 倉敷中央病院 外科 部長 増井俊彦(病院長 寺井章人) 信州大学医学部外科学教室 消化器・移植・小児外科学分野 教授 副島雄二(病院長 花岡 正幸) 筑波大学消化器外科 教授 小田竜也(病院長 平松祐司) 滋賀医科大学 外科学講座 助教 前平博充(病院長 田中 俊宏) 大分赤十字病院 外科 院長 福澤謙吾 富山県立中央病院外科 部長 天谷公司(病院長 白田和生) 三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 教授 水野修吾(病院長 池田智明) 国立病院機構名古屋医療センター 外科・医長 末永雅也(病院長 小寺泰弘) 新潟大学医歯学総合研究科消化器・一般外科学分野 教授 若井俊文(病院長 富田善彦) 長岡中央総合病院 外科部長 北見智恵(病院長 矢	
--	--	--

	尻洋一) Yonsei University, Clinical Assistant Professor, Hyung Sun Kim, MD, PhD (President, Dong-Sup Yoon)	
--	--	--

10. 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。

使用する研究費は日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究 研究費です。

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。

11. 本研究への参加を希望されない場合

（記載例）患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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。

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：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 消化器外科 講師 宮崎貴寛

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：電話：029-853-3221 FAX:029-853-3222 平日 9～17 時

研究代表者：九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 池永直樹（