

君津中央病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	術前補助化学療法(NAC-GS)を施行した解剖学的切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討 (NAC-PIONEER trial)
当院の研究責任者 (所属)	海保 隆 (外科)
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井努 共同研究機関：日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設(A)(B)
本研究の目的	膵癌に対する治療戦略は切除可能性分類に従って行われている。その中で、切除可能膵癌に対しては、ゲムシタビン塩酸塩とティーエスワンを用いた術前補助化学療法(NAC-GS)を行うことが標準治療とされている。しかし、NAC-GS 後に根治切除術を施行しても、術後早期に再発をきたすことがある。術前補助化学療法後に根治切除した場合の生存成績について多数例での詳細な検討の報告はなく、早期再発の予測因子は明らかではない。 本研究では NAC-GS 後の切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を同定することを目的とし、このことは膵癌の治療戦略の再考や更なる予後延長にとって重要である。
調査データの 該当期間	2019 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に、切除可能膵癌に対して、ゲムシタビン塩酸塩とティーエスワンを用いた術前補助化学療法 (NAC-GS) で初回治療を開始後に根治切除術を受けた方
研究の方法 (対象となる方)	カルテの診療録から必要な診療情報を収集し、統計学的に解析する。
研究の方法 (使用する情報)	この研究に必要な観察項目と臨床検査結果は以下の通り。 年齢（治療開始前）、性別、身長（治療開始前・術前）、体重（治療開始前・術前）、BMI（治療開始前・術前）、ECOG-PS（治療開始前・術前）、ASA-PS（術前）、既往歴（心血管疾患(心不全、虚血性心疾患、その他)、呼吸器疾患(COPD、間質性肺炎、その他)、肝疾患、腎疾患、高血圧、糖尿病、その他）、血液検査データ（白血球数、赤血球数、Hb、血小板数、好中球数、リンパ球数、Alb、ChE、AST、ALT、T-Cho、総ビリルビン、直接ビリルビン、Cre、CRP、CEA、CA19-9、DUPAN-2）（治療開始前・術前）、HbA1c（治療開始前）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、DUPAN-2）の正常化の有無（治療開始前・術前）、栄養・炎症性マーカー（PNI (prognostic nutritional index)、mGPS (modified Glasgow prognostic score)）（治療開始前・術前）、胆道ドレナージの有無、

	<p>胆道ドレナージ処置の回数、術前胆管炎の有無、腫瘍の局在（詳細）（治療開始前）、腫瘍最大径（腹部造影 CT による）（治療開始前・術前）、門脈/上腸間膜静脈への接触の有無（腹部造影 CT による）（治療開始前・術前）、PET-CT で腫瘍への FDG 集積の有無（有の場合、SUVmax の値）（治療開始前・術前）、NAC-GS の投与開始日、最終投与日（最終 S-1 内服日）、投与期間、予定コース数、実施コース数、予定用量、実用量、NAC レジメン変更の有無、変更内容（GnP、FFX、その他）、変更理由（有害事象、腫瘍増悪、腫瘍マーカー高値、その他）、化学療法施行時有害事象の有無とその Grade（CTCAE v5.0）（好中球減少、下痢、悪心、嘔吐、食思不振、その他詳細）、RECIST 効果判定（術前）、手術日、手術術式（膵頭十二指腸切除、膵体尾部切除、膵全摘）、手術時間、出血量、門脈合併切除再建の有無（有の場合、門脈 or 上腸間膜静脈、環状 or 楔状、環状の場合の切除長）、動脈合併切除再建の有無（有の場合、CHA、PHA、その他（replaced RHA など）、合併切除の理由）、他臓器合併切除の有無（有の場合、胃、結腸、副腎、腎、腎静脈、その他）、術後合併症 Clavien-Dindo 分類 Grade IIIa 以上の有無（術後 30 日以内）、術後合併症とその Clavien-Dindo 分類の Grade（術後 30 日以内）、膵液瘻（ISGPS BL、Grade B、C）の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade、DGE（ISGPS Grade A、B、C）の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade、腹腔内出血（ISGPS Grade A、B、C）の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade、術後在院死の有無、その死因（手術関連死亡 or その他（自殺・事故など））、退院日、術後在院日数、術後 30 日以内の手術に関連する再入院の有無、術後 30 日以内および 90 日以内死亡の有無、腫瘍サイズ(mm)、組織型（高分化型腺癌、中分化型腺癌、低分化型腺癌、腺扁平上皮癌）、リンパ管侵襲(Ly)の有無、静脈侵襲(V)の有無、神経浸潤(Pn)の有無、膵前方組織浸潤(S)の有無、膵後方組織浸潤(RP)の有無、門脈浸潤(PV)の有無、膵外神経叢浸潤(PL)の有無、他臓器浸潤(OO)の有無、膵切除断端(PCM)陽性の有無、膵周囲剥離面(DPM)陽性の有無、腹腔細胞診(CY)陽性の有無、腫瘍局所遺残度(R0、R1、R2)、腹膜播種の有無、病理学的リンパ節転移の有無、転移リンパ節个数、TNM 分類（UICC 第 8 版、膵癌取扱い規約第 8 版）、組織学的治療効果判定（膵癌取扱い規約第 8 版による効果判定基準、Evans 分類、The College of American Pathologists(CAP)分類）、術後補助療法 導入の有無、術後補助療法開始日、内容（S-1、その他）、中止の有無、術後再発の有無、術後 6 か月以内の再発の有無、再発確認日、初回再発部位（肝、肺、リンパ節、局所、腹膜、骨、その他）、初回再発形式（単一臓器、複数臓器）、再発後治療の有無、治療内容（化学療法、手術、Best Supportive Care、その他）、転帰（原病死、他病死、無再発生存、再発生存、不明）、最終生存確認日</p>
資料・情報の他機関への提供	<p>収集されたデータは研究用識別番号で管理するため、対照表は各機関で保管し、研究代表者および研究事務局は自機関以外で個人特定できる情報（カルテ番号等）は持たない。メールから収集した情報は速やかに PC に保存し、メールはサーバーから削除する。各機関のデー</p>

	タおよび対照表はそれぞれの基準に従い、施錠可能な場所に保管し、データの紛失や流出を防ぐ対策を講じる。
個人情報の取扱い	本研究で取り扱う情報等は、各機関の個人情報管理者が加工した上で、研究および解析に使用する。情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人が識別可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究識別番号を付することで他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工する。本研究は研究用識別番号と診療録 ID との対照表を作成する。対照表は、各機関において施錠できる棚に保管し、データを保管するパソコンにはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じ、各機関の個人情報管理者が厳重に管理する。データを保管するパソコンはネットワークと接続のないものを使用する。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は、研究代表者が所属する講座の研究費および研究事業研究費(日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究)を利用して実施する。また、本研究に関係する企業等は存在しないため、本研究において申告すべき利益相反はない。各共同研究機関においても、所属機関の利益相反マネジメントを受けたうえで、本研究に参加することとする。
お問い合わせ先	海保 隆（君津中央病院外科） TEL:0438-36-1071
備考	