情報公開文書

2026 年 8 月 5 日作成(第 1 版)

1. 研究の名称 ： 局所進行膵癌に対する治療戦略の構築：コンバージョン手術適応の前向き観察研究

2. 倫理審査と許可：京都大学大学院医学研究科・認定臨床研究審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
京都大学大学院医学研究科　肝胆膵・移植外科　　教授　波多野　悦朗

4. 研究の目的・意義
膵癌の予後は不良であり、その大きな理由としては発見されたときに大きな血管に腫瘍が浸潤する「局所進行」が理由となります。このような局所進行膵癌では、診断時には手術が難しいと判断されても、抗がん剤治療や放射線治療によって病気が抑えられた場合、後から手術が可能となることがあります。このような手術を「コンバージョン手術」といいます。
本研究では、当院で局所進行膵がんの治療を受けた患者さんの診療情報を用いて、どのような治療経過をたどった場合に手術が可能となったのか、手術の安全性や治療後の経過はどうであったかを調べます。
この研究によって、将来の患者さんに対して、手術を目指すことが適切かどうかをより慎重に判断し、治療の見通しをわかりやすく説明できるようになることが期待されます。

5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2032 年 12 月 31 日まで

6. 対象となる情報の取得期間
本研究では、今までに局所進行膵癌に対して化学療法・放射線療法・手術療法により治療を行ってきた患者さんを比較対象とします。2018 年 1 月 1 日～2026 年 6 月 30 日までに京都大学医学部附属病院　膵がんユニットにて治療方針が討議された局所進行膵癌の方のデータを収集いたします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法
本研究では治療成績の比較のために、すでに標準的治療が行われた患者さんの血液検査・画像検査データや生存期間に関する情報を収集し統計解析を行います。情報は研究用の ID を付して管理され、個人を特定できる情報を削除し使用させていただきます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目
ｉ）収集する情報
① 患者背景・治療開始時情報
年齢、性別、身長、体重、BMI、ECOG Performance Status、ASA-PS、既往歴、併存症、重複癌の有無、糖尿病の有無、胆道ドレナージの有無、治療開始前血液検査所見、腫瘍マーカー値、腫瘍の局在、治療開始前腫瘍径、切除可能性分類、UR-LA と判断した根拠となる血管浸潤所見。

② 初回治療および治療経過に関する因子

初回治療開始日、初回治療レジメン、化学療法の投与コース数、治療変更の有無、治療変更の理由、化学放射線療法の有無、放射線照射線量、治療関連有害事象、治療中断または減量の有無、治療開始後の腫瘍マーカー推移、画像上の治療効果、遠隔転移出現の有無、セカンドライン治療。

③ 切除適応判断およびコンバージョン手術到達に関する因子

治療開始後の切除可能性再評価日、再評価時の切除可能性分類、遠隔転移の有無、腫瘍マーカーの推移、画像上の局所制御の有無、審査腹腔鏡の有無、審査腹腔鏡所見、コンバージョン手術適応の有無、手術に至った理由、手術に至らなかった理由

④ 手術関連因子

手術日、術式、手術アプローチ、開腹移行の有無、手術時間、出血量、輸血の有無、門脈または上腸間膜静脈合併切除の有無、動脈合併切除の有無、他臓器合併切除の有無、術中血管損傷の有無、SMA、SMV、空腸動静脈など主要血管に関連する術中偶発症の有無

術後膵液瘻、術後出血、胆汁漏、胃内容排出遅延、腹腔内膿瘍または腹腔内感染、再手術の有無、血管内治療の有無、再ドレナージまたは IVR 施行の有無、術後合併症の重症度分類、術後在院日数、術後 90 日以内死亡、再入院の有無、術後補助化学療法の有無

⑤ 病理学的因子

術前病理診断、切除標本における腫瘍径、腫瘍の局在、組織型、組織学的分化度、リンパ管侵襲、静脈侵襲、神経浸潤、膵外進展、リンパ節郭清個数、転移リンパ節個数、病理学的治療効果、病理学的癌遺残

⑥ 転帰

再発の有無、再発日、再発形式、局所再発の有無、遠隔転移再発の有無、最終生存確認日、死亡日、死因

9. 利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日以降

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学大学院医学研究科　肝胆膵・移植外科　特定病院助教　佐藤　朝日

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧

が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は科学研究費助成事業（科研費）からの研究資金を受けて行います。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科　肝胆膵・移植外科　特定病院助教　佐藤　朝日
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
TEL ：075-751-4323　　FAX ：075-751-4348
E-mail ：asato39@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
TEL ； 075-751-4748
E-mail ： ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

15. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

外国への情報や試料の提供はありません。