

情報公開文書

1.0 版 2024 年 9 月 8 日

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科で膵癌に対する治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科（以下、当科）では、「術前治療を施行した切除可能膵癌の早期再発・予後不良因子の検討」という臨床研究を行っています。そのため、当科で*術前治療後、根治切除を行った切除可能膵癌患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて行われます。

*術前治療：切除可能膵癌でも手術のみでの成績向上は限界があり、化学療法（±放射線治療）などの補助療法を組み合わせた集学的治療を行うことが治療成績向上につながる事が証明されています。術前治療とは、手術前に行う補助療法（化学療法±放射線療法）を意図します。

情報の利用目的及び利用方法

この研究では、術前治療後、根治切除を行った切除可能膵癌の早期再発の頻度、予後を明らかにし、早期再発予測因子を抽出し、予測スコアを確立することを主な目的としています。

膵癌は難治性の癌であり、根治切除に関わらず、ある一定の確率で、早期再発（術後半年 or 1 年以内の再発）する症例は存在し、その予後は極めて不良であることが報告されています。当科における過去の報告では、切除可能膵癌の診断で手術先行にて根治切除を行ったかたの約 20%は半年以内に早期再発を認め、その予後は、遠隔転移を有する切除不能膵癌の予後とほぼ同等であり、手術の恩恵を得られていない可能性が示唆されました。また、切除可能膵癌の早期再発の術前危険因子の解析を行うと、**mGPS=2、***CA19-9 $\geq$ 300U/ml、腫瘍径 $\geq$ 30mm の 3 項目が抽出されました。それぞれの項目を 1 点ずつスコア化すると、スコアが高い症例、2 点以上では早期再発率は 35-40%ほどとなり、手術先行治療が望ましくない症例の抽出が行えました。一方で、この結果は従来の標準治療である、手術先行治療のみのデータであり、現在の切除可能膵癌の標準治療である、術前治療を行った症例は含まれていません。近年でも、切除可能膵癌における術後早期再発に関する報告は散見されますが、多くは単施設の後向き研究で、症例数が限られた報告が多く、また術前治療がほとんど施行されていない症例が対象となっています。そのため、今回は、術前治療を行った切除可能膵癌の早期再発の頻度・予後を明らかにし、早期再発予測因子を抽出し、予測スコアを確立することを目的とし、研究を行います。予測スコアを確立することで、現行の標準治療では早期再発を来しやすい症例を抽出することができ、抽出された症例における今後の治療選択肢の再考を行うことで、結果として膵癌治療の発展および予後延長に寄与する可能性があります。

そのため、当科で切除可能膵癌の診断で術前治療後、根治切除を施行した患者様のうち、20 歳以上で、診断内容と予後の情報が診療録から取得でき、かつ、公開された情報から本研究に対して情報の提供を拒否する申し出がなかった方を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者

様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を本研究における研究機関以外の機関へ提供することはありません。

**mGPS: Modified Glasgow Prognostic Score 血清アルブミン値と血清 C-reactive protein 値の組み合わせによる評価方法です

***CA19-9: Carbohydrate Antigen 19-9 腫瘍マーカー（糖鎖抗原 19-9）です

利用する情報の項目

- ・ カルテ情報（年齢、性別、診断名、臨床病期、治療方法、予後に関する情報等）
- ・ 各種検査結果（血液検査・細菌検査・病理学的検査・画像検査等）

なお、当該情報の取得の方法は、以下のとおりです。

2013 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、切除可能膵癌の診断にて、術前治療施行後に根治切除術を施行した症例を対象とし、上記情報を電子カルテ内に保管された診療記録より抽出します。

研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2025 年 12 月 31 日までとし、当該期間に情報の利用を行います。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

近畿大学医学部 外科学教室 肝胆膵部門 教授 松本逸平を代表施設および代表研究責任者とし、多施設共同にて情報の取得を行います。

提供元の機関（共同研究施設）：京都大学医学部附属病院

藤田医科大学病院

神戸大学医学部附属病院

提供する情報の取得の方法

本研究で取り扱う情報は、特定の個人を識別できないように加工した上で、研究・解析に使用します。本研究の成果を公表する場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まない形で行い、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報は利用しません。

加工の方法として、情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日等）を削除し、独自の符号（研究対象者識別番号リスト）を付し、その符号とこれに対応する研究対象者の情報とを照合するための対照表を作成します。

研究責任者または研究分担者は以下の手順で症例報告書（CRF）またはデータシートを作成します。研究対象者が適格基準を満たし、除外基準に該当しないことを確認し、研究対象者識別番号リストを作成します。電子の CRF に研究対象者の診療情報記録から必要事項をすべて入力します。CRF に基づいて、あるいは直接入力により、情報を一元化した電子のデータシートを作成します。CRF またはデータシー

トを印刷し、入力ミス(診療情報記録との整合性)や未入力箇所がないかを確認します。研究責任者は、作成された CRF またはデータシートを点検、確認した上で作成日を記入のうえ署名を行います。各機関の研究責任者あるいは研究分担者は、署名された CRF またはデータシートと同じ内容が入力された電子ファイルを研究事務局(近畿大学医学部 外科)にメール等で提供します。研究事務局に送付された署名済みの CRF またはデータシートを原本とし、これを保管します。

研究事務局は CRF またはデータシートを受領後速やかに確認し、必要な場合は CRF またはデータシートの内容について研究責任者または研究分担者に問い合わせを行います。研究事務局では提出された CRF の電子ファイルから、必要な解析を行います。研究対象者の意思を確認する目的で、情報公開を行い、拒否機会を設けます。この際に、拒否した研究参加者の情報を特定できるようにするため、特定の個人を識別することができる状態で管理します。

提供する情報を用いる研究に係る研究責任者(多機関共同研究にあっては、研究代表者)の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

近畿大学医学部 外科学教室 肝胆膵部門 教授・松本逸平

利用する者の範囲

近畿大学医学部 外科学教室 肝胆膵部門 教授・松本逸平

近畿大学医学部 外科学教室 肝胆膵部門 助教・吉田雄太

京都大学附属病院肝胆膵・移植外科/小児外科 教授・波多野悦朗

藤田医科大学病院肝胆膵外科 教授・高原武志

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科 准教授・外山博近

情報の管理について責任を有するものの名称

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

〒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 : etsu@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

本研究では、研究対象者の意思を確認する目的で、情報公開を行い、診療情報の提供を拒否できる機会を設けます。本研究において患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否された場合に、利用を停止することが可能です。しかしながら、取得した情報を統合解析した後に申し出されても利用を停止することができませんので、ご了承ください。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

研究資金・利益相反

本研究に要する費用は、運営費交付金により実施します。利益相反については、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されています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

研究事務局

近畿大学医学部 外科 肝胆膵部門 助教 吉田雄太

電話：072-366-0221（内線：6260） FAX：072-367-7771

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 講師 長井 和之

E-mail：kaznagai@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学の相談等窓口

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

以上