

## 《研究課題名》

腹腔洗淨細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究

## 《研究対象者》

当院で2012年1月1日から2020年12月31日までに、腹腔洗淨細胞診陽性(CY1)と診断され治療が施行された切除可能膵癌，切除可能境界膵癌症例。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。本研究は東北大学病院 総合外科が中心となって実施される多施設共同研究です。

## (1)研究の概要について

### 《研究課題名》

腹腔洗淨細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年12月31日

《実施責任者》 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

《研究責任者》 東北大学病院 総合外科 教授 海野倫明

## (2)研究の意義、目的について

### 《意義》

これまで行われてきた腹腔洗淨細胞診陽性膵癌(CY1 膵癌)に関する研究の多くは「陰性例(CY0)」vs「陽性例(CY1)」の比較検討であり、これらの研究によって CY1 膵癌に対する切除は予後不良となることが明らかとなりました。しかしながら切除を行うべきか否かを検討するには、CY1 膵癌に対する「外科的切除」vs「非手術治療」の治療成績を比較する必要があります。これまで行われた CY1 に対する「切除」後の治療成績は、生存期間中央値(MST)にて 20 カ月への到達が困難でした。近年他の非切除因子を有さない CY1 膵癌に対し、「非手術治療」を施行した際の治療成績が報告され、診断時からの MST が 31.4 カ月となり、細胞診が陰転化した症例に対しコンバージョン切除を行うことで、さらなる長期生存も期待されることが示されました。本結果は CY1 と診断された時点での治療として、化学療法を中心とした非手術治療が外科的切除よりも生存期間を延長させる可能性を示すものでした。しかしながら「非手術治療」の検討は少数症例を対象とした単施設からの報告であり、有望な治療となる可能性が示唆されたものの、切除の是非を結論づけるには至っていないのが現状です。

### 《目的》

腹腔洗淨細胞診陽性膵癌(CY1 膵癌)に対する治療として、外科的切除施行例と非手術治療施行例の治療成績を比較することで、CY1 膵癌に対する膵切除の是非を明らかにすることを目的にしています。

## (3)研究の方法について

### 《研究の内容》

本研究は、東北大学病院 総合外科を中心に、日本肝胆膵外科学会 高度技能専門医修練施設（A, B）において、協力して行う多施設共同研究です。

### 《利用する情報の項目》

当院で2012年1月1日から2020年12月31日までに、腹腔洗浄細胞診陽性(CY1)と診断され治療が施行された切除可能膵癌、切除可能境界膵癌の患者さんの術前因子や手術情報、術後情報、経過観察データを評価し、CY1膵癌に対する膵切除の臨床的意義について統計学的に解析します。収集したデータは連結可能匿名化の処理を行った後に、メールで東北大学病院 総合外科へ提供します。東北大学病院 総合外科にデータを送付する際には、東北大学病院 総合外科には個人が同定できる情報は送付しません。データを送付した後も対応表は本学で保存されますが、対応表を提供することはありません。本研究の研究代表者は、東北大学病院 総合外科 海野倫明です。本学から東北大学病院 総合外科へのデータ提供の方法はメール添付で行います。

腹腔洗浄細胞診陽性診断時所見（年齢、性別、腫瘍首座、切除可能性分類、腫瘍系、TNM因子、診断直前腫瘍マーカー、腹腔洗浄細胞診検査施行日、腹腔洗浄細胞診診断方法、腹腔洗浄細胞診採取方法、腹腔洗浄細胞診陽性診断前後治療）

腹腔洗浄細胞診陽性診断後所見（手術日、術式、出血量、手術時間、門脈合併切除、動脈合併切除、術後合併症、在院死有無、退院日、術後腫瘍マーカー、補助治療、レジメン、補助治療期間、切除後再発、再発日、初回再発部位）

病理結果所見（腫瘍径、膵前方組織浸潤、後方組織浸潤、門脈浸潤、動脈浸潤、神経叢浸潤、他臓器浸潤、TNM因子、遠隔転移部位、組織型、治療効果判定、根治度）

転機（転機、最終確認日）

### 《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

### 《情報の提供を受ける機関の名称》

東北大学病院 総合外科 海野倫明

仙台オープン病院 消化器外科・一般外科 有明恭平

東北大学病院 総合外科 水間正道

### 《提供する情報の取得の方法》

電子カルテより情報を取得する

### 《試料・情報の提供方法》

電氣的配信（メール）

### 《提供する試料・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つては、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》

東北大学病院 総合外科 教授 海野倫明

### 《試料・情報を利用する者の範囲》

No.	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名

1	東北大学病院	総合外科	海野 倫明
2	関西医科大学附属病院	外科学講座	里井 壯平
3	富山大学附属病院	消化器・腫瘍・ 総合外科	藤井 努
4	名古屋大学医学部附属病院	腫瘍外科	江畑 智希
5	愛媛県立中央病院	消化器外科	渡邊 常太
6	和歌山県立医科大学附属病院	第2外科	川井 学
7	埼玉県立がんセンター	消化器外科	小倉 俊郎
8	地方独立行政法人神奈川県立病院 機構 神奈川県立がんセンター	消化器外科	山本 直人
9	麻生飯塚病院	外科	山下 洋市
10	京都大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外 科	波多野 悦朗
11	広島県厚生農業協同組合連合会 JA 広島総合病院	外科	佐々木 秀
12	鹿児島大学病院	消化器・乳腺甲 状腺外科	大塚 隆生
13	九州大学病院	臨床・腫瘍外科 学分野	中村 雅史
14	熊本大学医学部附属病院	消化器外科	馬場 秀夫
15	東京女子医科大学病院	消化器・一般外 科	本田 五郎
16	国立研究開発法人 国立がん研究 センター東病院	肝胆膵外科	杉本 元一
17	地方独立行政法人 大阪府立病院 機構 大阪国際がんセンター	消化器外科	和田 浩志
18	神戸大学医学部附属病院	肝胆膵外科	外山 博近
19	宮崎大学医学部附属病院	肝胆膵外科	今村 直哉
20	北海道公立大学法人 札幌医科大 学附属病院	消化器・総合、 乳腺・内分泌外 科学講座	木村 康利
21	久留米大学病院	外科	久下 亨
22	北里大学病院	一般・小児・肝 胆膵外科学	隈元 雄介
23	新潟厚生連長岡中央総合病院	外科	北見 智恵

24	岐阜大学医学部附属病院	がん集学的治療 学講座	村瀬 勝俊
25	大阪赤十字病院	消化器外科	八木 大介
26	兵庫県立がんセンター	消化器外科	藤野 泰宏
27	大津赤十字病院	外科	豊田 英治
28	JA 北海道厚生連札幌厚生病院	外科	田原宗徳
29	北海道大学病院	消化器外科学教 室 II	平野 聡
30	近畿大学病院	外科	松本 逸平
31	国立病院機構呉医療センター・中国 がんセンター	外科	首藤 毅
32	山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外 科	永野 浩昭
33	島根大学医学部附属病院	消化器総合外科 学	川畑 康成
34	獨協医科大学病院	肝・胆・膵外科	青木 琢
35	公立大学法人横浜市立大学附属病 院	消化器外科	遠藤 格
36	弘前大学医学部附属病院	消化器外科学講 座	袴田 健一
37	三重大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外 科	水野 修吾
38	新潟大学医歯学総合病院	消化器・一般外 科学	若井俊文
39	石巻赤十字病院	外科	深瀬 耕二
40	大阪大学医学部附属病院	消化器外科	江口 英利
41	地方独立行政法人市立東大阪医療 センター	消化器外科	山田 晃正
42	いわき市医療センター	外科	吉田 寛
43	兵庫医科大学病院	消化器外科学講 座	廣野 誠子
44	財団法人厚生会 仙台厚生病院	消化器外科	佐藤 護
45	東京医科大学病院	消化器・小児外 科分野	永川 裕一
46	福島県立医科大学附属病院	肝胆膵・移植外 科学	丸橋 繁

47	香川大学医学部附属病院	消化器外科	岡野 圭一
48	滋賀県立総合病院	外科	矢澤 武史
49	東京医科大学茨城医療センター	消化器外科	鈴木 修司
50	北九州市立医療センター	外科	竜口 崇明
51	杏林大学付属病院	肝胆膵外科	阪本 良弘
52	社会医療法人千葉西総合病院	外科	緒方 賢司
53	大阪府済生会中津病院	外科	新関 亮
54	独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター	外科	末永 雅也
55	佐賀大学医学部附属病院	一般・消化器外科	井出 貴雄
56	新潟県立中央病院	外科	青野 高志
57	川崎市立川崎病院	内視鏡センター	相浦 浩一
58	徳島大学病院	消化器・移植外科	島田 光生
59	独立行政法人国立病院機構仙台医療センター	外科	林 洋毅
60	愛媛大学医学部附属病院	肝臓・胆のう・膵臓・移植外科	高田 泰次
61	一般財団法人 甲南会 甲南医療センター	消化器外科	千堂 宏義
62	一般財団法人 津山慈風会 津山中央病院	外科	篠浦 先
63	鹿児島市立病院	消化器外科	前村 公成
64	上尾中央総合病院	肝胆膵疾患先進治療センター	若林 剛
65	新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	野村 達也
66	地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター	肝胆膵外科	宮本 敦史
67	東京女子医科大学八千代医療センター	消化器外科	片桐 聡
68	公益財団法人田附興風会 医学研究所北野病院	消化器外科	寺嶋 宏明
69	滋賀医科大学医学部附属病院	外科学講座	谷 眞至
70	筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター 総合病院 水戸協同	外科	倉田 昌直

	病院		
71	鳥取大学医学部附属病院	消化器・小児外科	坂本 照尚
72	さいたま市立病院	外科	藤田 優裕
73	群馬大学医学部附属病院	肝胆膵外科	調 憲
74	国立病院機構九州医療センター	肝胆膵外科科長	高見 裕子
75	信州大学医学部附属病院	消化器・移植・小児外科学分野	副島 雄二
76	東北医科薬科大学病院	肝胆膵外科	片寄 友
77	日本医科大学付属病院	消化器外科	松下 晃
78	磐田市立総合病院	消化器外科	木内 亮太
79	JA 愛知厚生連 豊田厚生病院	消化器外科	菅原 元
80	一般財団法人 温知会 会津中央病院	外科	畠 達夫
81	岩手県立中央病院	肝胆膵外科	小山田 尚
82	神戸市立医療センター中央市民病院	外科	貝原 聡
83	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	有明 恭平
84	大阪公立大学医学部附属病院	肝胆膵外科	石沢 武彰
85	帝京大学医学部附属病院	外科学講座	佐野 圭二
86	東京慈恵会医科大学葛飾医療センター	外科	薄葉 輝之
87	市立函館病院	消化器外科	中西 一彰
88	藤田医科大学 ばんだね病院	外科	加藤 宏之

#### 《情報の管理について責任を有する者》

東北大学病院 総合外科 海野倫明

#### (4)個人情報の取り扱いについて

本研究を実施する際には、東北大学病院 総合外科に提供する前に、滋賀医科大学で個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりします。データ送付先には、対応表などは送付しないため、個人識別の可能性はありません。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結びつけることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳

重に管理されます。

#### (5)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### (6)研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(9)の問い合わせ先へご連絡ください。

#### (7)利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(9)にご連絡ください。

#### (8)研究の実施体制について

本研究全体における研究代表者

東北大学病院 総合外科 海野 倫明

研究実施場所 東北大学病院 総合外科

研究責任者 東北大学病院 総合外科 海野倫明

共同研究施設 日本肝胆膵外科学会 高度技能専門医修練施設  
情報の収集、提供のみ行う

[当院における研究の実施体制]

研究責任者 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷眞至

研究分担者 滋賀医科大学 外科学講座 助教 前平博充

滋賀医科大学 外科学講座 非常勤医師 新田信人

滋賀医科大学医学部附属病院 腫瘍センター 特任助教 森治樹

#### (9)問い合わせ等の連絡先

担当者：滋賀医科大学 外科学講座 前平博充

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2238

メールアドレス：hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp

[休日・夜間] FAX：077-548-2240