

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	膵体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適 resectability 分類の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	北見智恵
2000 年から 2017 年までに膵体尾部癌に対し膵体尾部切除を施行した症例	
③概要	
後方視的に術前 CT で門脈接触を有する症例を含めた膵体尾部癌に対し膵体尾部切除術（DP）を施行した症例の以下の項目を解析する。 1) 術前評価項目 年齢、性別、術前化学療法の有無、術前化学療法の内容、術前 radiation 併用の有無、Conversion surgery か否か、初回 CT 門脈接触（なし、180 度以下、180 度越）、術前化学療法後 CT 門脈接触（なし、180 度以下、180 度越）、初回 CT での SMA との接触の有無、初回 CT での CeA との接触の有無、初回 CT での CHA との接触の有無、術前化学療法後 CT での SMA との接触の有無、術前化学療法後 CT での CeA との接触の有無、術前化学療法後 CT での CHA との接触の有無、体重(kg)、身長(cm)、糖尿病治療の有無、HbA1c、化学療法前 CEA 値（減黄後）、化学療法前 CA19-9 値（減黄後）、手術前 CEA 値（減黄後）、手術前 CA19-9 値（減黄後） 2) 周術期および腫瘍学的評価項目 膵切除方法(DP, DP-CAR, 膵全摘)、リンパ節郭清、手術時間(分)、出血量(mL)、膵切離方法、膵断端被覆、SMA 周囲神経叢切除の有無、門脈合併切除の有無 門脈切除長(mm)、門脈切除方法、門脈再建時グラフト使用の有無、他臓器合併切除、CD-Ⅲa 以上の合併症の有無、CD-ⅢIa 以上合併症の詳細、ISGPF grade B,C 膵液瘻、grade B,C 胃内容排泄遅延、腹腔内膿瘍、grade B,C 腹腔内出血、門脈血栓症、門脈閉塞、門脈血栓症、閉塞の治療詳細、在院期間、術後 30 日以内の再入院、術後 30 日の再手術、腫瘍の主座（膵体部、膵尾部）、腫瘍径(mm)、前方浸潤、後方浸潤、動脈浸潤、神経叢浸潤、他臓器浸潤、門脈または上腸間膜静脈浸潤、脾静脈浸潤、リンパ節転移、リンパ節転移個数、膵断端癌遺残、膵剥離面癌遺残、腹腔内洗浄液細胞診、傍大動脈リンパ節転移 3) 術後評価項目 補助化学療法の有無、補助化学療法の内容、再発の有無、初回再発部位、再発確認日、再発後の治療、最終転帰確認日、生死、死亡日、死因	
④申請番号	第 502 号
⑤研究の目的・意義	国内の多施設において後方視的に術前 CT で門脈接触を有する症例を含めた膵体尾部癌に対し膵体尾部切除術（DP）もしくは腹腔動脈幹合併膵体尾部切除術（DP-CAR）を施行した症例の成績を解析し、生存転帰及び外科的切除断端陽性率などの結果に基づいた DP もしくは DP-CAR を企図する膵体尾部癌における門脈接触に関する適切な resectability の再分類を行うことを目的とする。 門脈接触 180 度以下の膵体尾部癌の手術先行群で外科的切除断端陽

	性例が多く長期予後が不良である場合、DP もしくは DP-CAR を企図する膵体尾部癌での門脈接触 180 度以下は borderline resectable として扱うことが望ましいと考えられる。本研究の結果から、膵頭部癌と異なり、門脈接触を有する膵体尾部癌に対し DP を企図する症例では、門脈接触が 180 度以下であっても borderline resectable 膵癌に分類されるように NCCN ガイドラインが改訂される可能性がある。単施設での症例数が少ない検討であるため、国内の多施設で検討する意義が高い検討であるとする。
⑥研究期間	倫理委員会承認日から 2021 年 3 月 31 日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	日本肝胆膵外科学会ホームページ 日本肝胆膵外科学会多施設共同研究 研究代表者へ連結不可能匿名化の処理を行ったデータを excel で提供
⑧利用または提供する情報の項目	血液 画像 病理 臨床記録
⑨利用の範囲	長岡中央総合病院外科部長 北見智恵 京都府立医科大学 外科学教室消化器外科学部門 山本 有祐 静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科 杉浦 禎一 静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科 上坂 克彦 静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科 蘆田 良
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	長岡中央総合病院外科部長 北見智恵 研究代表者 山本 有祐 京都府立医科大学 外科学教室消化器外科学部門 〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路 上る梶井町 465 Tel:075-251-5111 Fax:075-211-7093 E-mail. yamayu-1@koto.kpu-m.ac.jp 研究事務局 杉浦 禎一 静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科 〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番 Tel:055-989-5222 Fax:055-989-5783 E-mail. t.sugiura@scchr.jp 顧問 上坂 克彦 静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科

	〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番 Tel:055-989-5222 Fax:055-989-5783 E-mail. k.uesaka@scchr.jp データセンター 蘆田 良 静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科 〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番 Tel:055-989-5222 Fax:055-989-5783 E-mail. r.ashida@scchr.jp
⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	長岡中央総合病院 外科 北見智恵 〒940-8653 新潟県長岡市川崎町 2041 番地 TEL 0258-35-3700 FAX 0258-33-9596