

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	BR 膵癌における治療成績と問題点：切除的確症例の選別は？
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
2005 年から 2021 年 9 月までの切除可能境界膵癌（BR 膵癌）切除症例 105 例	
③概要	<p>【はじめに】切除可能境界膵癌（BR 膵癌）に対し、当院では 2013 年までは切除先行、2013-2015 年は GS 療法による術前治療（NAT）、2015 年からは GEM+nabPaclitaxel(GNP)または FOLFIRINOX による NAT を一律 2 か月、2019 年からは個々の症例ごとに投与期間を検討し切除のタイミングを計るようの方針を転換してきた。しかし R0 切除を行っても依然として術後早期再発(ER)をきたす症例が少なくないことが問題である。【目的】当院における BR 膵頭部癌に対する治療成績を ER 群と非 ER 群とを比較し、切除の選別基準を模索する。【対象と方法】対象は画像評価が可能な 2005 年から 2021 年 9 月までの BR 膵癌 105 例。術後 6 か月以内の再発を ER 群と定義した。【結果】ER は 28% (n=30)に認めた。NAT は 48.5%(n=51)に施行され、内訳は GNP49%(n=24),GS41%(n=21),FOLFIRINOX5%(n=3),GNP → FOLFIRINOX3%(n=2)であった。BR-A25 例, BR-PV92 例（重複あり）,R0 切除率は 93.3%であった。ER 群で NAT 中 CA19-9 が一旦下降→再上昇が 11%(n=2)と有意差を認めた(p=0.05)。ER 群で有意に術前総コレステロール値が低値であった (p=0.001)。他術前因子では免疫、栄養指標としての好中球/リンパ球比(NLR),リンパ球/単球比(LMR),Modified Glasgow prognostic score (mGPS), Prognostic nutritional index (PNI),Psoas muscle index (PMI),肝/脾 CT 値,術直前 CA19-9 値では有意差を認めなかった。手術因子,病理組織学的因子は両群で差は認めなかった。ER 群で遠隔転移(肝,肺,腹膜)94.1% (n=11)が有意に多かった(p=0.01)。【考察】NAT 中一旦下降した CA19-9 が再上昇する症例は早期再発のリスク因子であり,その時点での画像検索で転移がなくとも化学療法の継続が望ましい。また,早期再発のほとんどは遠隔転移であり, micro metastasis に対するスクリーニングの強化が必須である。不要な手術を回避するためにも今後術前に不顕性転移を検出する新たな Biomarker の確立が望まれる。</p>
④申請番号	533
⑤研究の目的・意義	当院における BR 膵頭部癌に対する治療成績を ER 群と非 ER 群とを比較し、切除の選別基準を模索する。
⑥研究期間	2005 年から 2022 年 7 月まで
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。）	日本消化器外科学会学術集会ホームページ
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
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
⑪お問い合わせ先（照会先及	長岡中央総合病院 外科 北見智恵

び研究への利用を拒否する  
場合の連絡先)

〒940-8653 新潟県長岡市川崎町 2041 番地  
TEL 0258-35-3700 FAX 0258-33-9596