

# 「膵癌術前治療後膵癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究」へご協力をお願い

—平成 23 年 12 月 1 日～平成 28 年 11 月 30 日の間に当科において術前治療(化学療法や放射線治療)の後に外科的切除が施行による膵癌の治療を受けられた方へ—

研究機関名 岡山大学病院 肝・胆・膵外科  
研究機関長 岡山大学病院長 金澤 右  
研究責任者 岡山大学病院 肝・胆・膵外科 教授 八木孝仁  
研究分担者 岡山大学病院 肝・胆・膵外科 助教 吉田龍一

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

膵癌に対する術前治療が広く行われるようになりました。しかし、切除しても期待したほどの長期成績が得られない症例も経験しているのが現状です。これはすなわち、一見切除可能とみえても実は全身多臓器に画像などではとらえられない微小な転移を有する症例が存在することを示しています。

一般的には術前に切除の可否を評価する際に、NCCN (National Comprehensive Cancer Network; 世界の 25 の主要がんセンターの NPO 団体で、癌に関わる世界的に著名な専門家たちが集まり、癌患者に提供されるケアの質および有効性の向上に尽力している) で定められた resectability (切除可能性の評価), RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; 日本臨床腫瘍研究グループで統合された、化学療法による腫瘍縮小効果判定), PET SUV (PET 検査による腫瘍部への放射性薬剤の集積の強さを示す簡易的な指標値), 腫瘍マーカーなどが広く用いられています。近年ではそのほかにも NL 比 (好中球リンパ球比)、PL 比 (血小板リンパ球比)、mGPS (Glasgow Prognostic Score; 全身の栄養状態や炎症状態の採血データをもとに割り出す値) なども切除後の治療成績を占う指標として用いられることがあります。また一方で、術後に切除した標本を検索することで得られる情報も重要です。すなわち切除断端、Evans 分類 (腫瘍崩壊度; 化学療法により顕微鏡的に癌がどの程度壊れているかの程度を表す指標)、TIL (Tumor infiltrating lymphocytes; 癌の周囲に集まっているリンパ球の数), リンパ節転移度やその個数も切除後の治療成績を占う指標として使用されてきています。

しかし現在までの報告の多くは単施設の研究であり、症例数に限界がありました。これらを明らかにする事は、術後に再発を予防する目的で行う補助化学療法の選択、あるいはこれからの臨床試験の計画にも利用出来る可能性があります。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

これまでの比較的少数例での検討によると、腫瘍因子としてはリンパ節転移の有無、腫瘍径、血管浸潤の有無、治療因子としては手術により完全に癌が取り除かれたかどうか、術前後補助治療(化学療法や放射線治療)の有無、さらに患者因子として mGPS、NL 比、PL 比、リンパ球と単球(白血球の成分の 1 つ)の比や、PNI (Prognostic Nutritional Index; 採血の値から得られる栄養状態指標)といった免疫栄養関連因子の意義が報告されています。さらに、術前治療に特に関連したものとして、Evans 分類が術前治療効果を予測し切除後の治療成績を反映するといわれています。

我々も自験例における免疫組織学的検討によって腫瘍周囲浸潤リンパ球の分布に術前化学放射線療法が変化をもたらし、また CD8 陽性リンパ球(リンパ球の種類の一つ)の集積が良好な予後を予測するマーカーとなりうることを報告してきました。

ただし、これらを網羅的に、特に膵癌術前治療症例にターゲットを絞った多数例での検討はこれまで皆無であり、これらを明らかにする意義は大きいと考えています。

## 2. 研究の方法

日本膵切研究会施設会員 157 施設から募った研究参加施設で、過去 5 年間 (2011 年 12 月 1 日～2016 年 11 月 30 日) に術前治療の後に外科的切除が施行された膵癌症例に対し、患者の特徴に関するデータ (年齢、性別など)、外科治療データ、化学療法データの収集を行い、手術から死亡までの時間、手術から再発までの時間、再発形式などについて、統計学的に解析を行っていきます。

### 1) 研究対象者

(全国で 500 名を予定しており、岡山大学病院では 10 名の方を対象としています。)

### 2) 研究期間

平成 29 年 6 月倫理委員会承認後～平成 29 年 12 月 31 日

### 3) 研究方法

今回の研究は過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究です。対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担はありません。評価項目に基づいたデータベースを作成するため過去の患者さんからの臨床情報は診療録から収集を行います。診療録から情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人が特定できないようにします。本研究の参加施設は日本膵切研究会 会員施設です。

### 4) 使用する情報

この研究で利用させて頂く診療録より収集を行うデータは、被験者個人情報 (年齢、性別など)、画像診断情報 (CT 検査など)、手術関連情報 (術式、手術時間、出血量など)、術後合併症情報、病理組織および細胞診診断情報、術前術後療法の情報 (化学療法、放射線療法など)、術前の血液検査情報、術後予後情報に関する情報です。

### 5) 情報の保存及び廃棄について

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間保存させていただきます。保存期間終了後、電子情報の場合は完全に消去し、個人情報を含むその他の資料はシュレッダーにより粉碎後、破棄します。

### 6) 情報の保護

診療録から抽出したデータの管理は、患者さんの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として、患者さんの氏名などの情報とコード番号の対応表を残しておきます。この情報は、肝・胆・膵外科医局にて厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。共同研究機関で解析をするため、データを共同研究機関に送付しますが、統計解析の際は匿名化された状態で行われます。また、対応表は送付いたしません。

### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等 (父母 (親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人) を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解くだ

さい。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成 29 年 11 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

**<問い合わせ・連絡先>**

岡山大学病院 肝・胆・膵外科

氏名：吉田龍一

電話：086-235-7257（平日：8時30分～17時00分） ファックス：086-221-8775

**<研究代表者>**

研究代表機関名 横浜市立大学医学部

研究代表責任者 横浜市立大学医学部 消化器・腫瘍外科学 遠藤 格