

肝転移を伴う膵癌に対するconversion surgeryの意義
(日本膵臓学会プロジェクト研究)

研究計画書

研究代表者 関西医科大学 内科学第三講座 池浦 司

当院代表研究者 イムス札幌消化器中央総合病院 院長 丹野誠志

作成日：2024年4月30日

1. 研究の目的

初回診断時（治療開始前）に肝転移をともなう膵癌患者に対するConversion surgeryの我が国の治療成績を、日本膵臓学会のプロジェクト研究として膵癌診療のhigh-volume centerの多施設共同研究において明らかにすること。

2. 研究の意義

肝転移を伴う膵癌に対する治療の原則は化学療法である。以前から少数個の肝転移 (oligometastasis) に対して切除が試みられた報告はあったが、成績は極めて限定的であった。しかし近年、ゲムシタビン+ナブパクリタキセル (GnP) 療法やFOLFIRINOX療法といった新規化学療法の開発やそれを含めた集学的治療の進歩により、診断時切除不能と診断された膵癌 (UR-LA, UR-M) が、治療が奏効し切除可能と判断できるような患者が散見されるようになった。このような患者に対する切除 (Conversion surgery) はこれまで局所進行膵癌 (UR-LA) について多く試みられ、膵癌診療ガイドライン2022年版にも言及されている[1]。一方で、遠隔転移を伴う膵癌 (UR-M) に対するConversion surgeryの意義については未だcontroversialである[2]。

Hankらは単施設の後方視的研究で、診断時遠隔転移を伴う膵癌で化学療法を行ったのちにConversion surgeryを企図した173例（うち肝転移は116例 [67%]）の治療成績について報告した[3]。93例 (54%)にConversion surgeryが施行され (ypM0 45例、ypM1 48例)、80例 (46.2%)は試験開腹となった。試験開腹群のMST が8.1カ月、Conversion surgery(ypM1)群 10.7カ月、であったのに対して、Conversion surgery(ypM0)群では25.5カ月と有意に予後良好であった ($p < 0.001$)。肝転移にfocusした研究では、Takedaらが本邦の多施設共同後方視的研究において、85例の膵癌肝転移oligometastasis症例（全生存期間中間値[MST] 13.1カ月）のうち、10例においてConversion surgeryが施行され、MST 54.6カ月であったと報告した[4]。

このように肝転移をともなう膵癌患者に対するConversion surgeryの治療成績は限られている。本研究の要点は、各施設が少数例しか経験していないと予想される肝転移を伴う膵癌に対するConversion surgeryの治療成績を多施設共同研究で集積することにより、単施設では完遂しえない課題である。本研究結果は今後の膵癌診療ガイドラインにおいて重要なエビデンスとなると思われ、かつ世界に発信すべき我が国の重要な治療成績となる。

3. 研究対象者及び適格性の基準

3.1. 対象者

肝転移を伴う膵癌に対して集学的治療を行い、Conversion surgeryを企図された患者

3.2. 選択基準

以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

- ① 組織学的に浸潤性膵管癌と診断された症例。
- ② 初回診断時、肝転移を有した症例。肝転移は画像上認めたものも、審査腹腔鏡や試験開腹で認めたもの(occult metastasis)も可とする。
- ③ 原発巣のresectabilityは問わない (R/BR/UR-LA)。
- ④ 上記に対して、2010年1月1日から2022年9月30日までに治療（化学療法など）を開始した症例。
- ⑤ 4カ月以上の集学的治療（化学療法、放射線療法など）を行って、画像上肝転移が消失もしくは明らかに縮小、または少数の肝転移が増悪せずConversion surgeryが可能と判断された症例。
- ⑥ 年齢、性別は問わない。

3.3. 除外基準

以下のいずれかに該当する患者は本研究に組み入れないこととする。

- ① 化学療法などを行わず、もしくは短期間の化学療法をおこなった後（初回治療から4か

- 月未満)に原発巣と肝転移巣を切除した症例 (upfront surgery)
- ② 本研究への参加を拒否した者
- ③ その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した者

4. 研究の方法及び期間

4.1. 研究期間

総研究期間：研究機関の長の承認日～2025年12月31日

調査対象期間：2010年1月1日～2022年9月30日

4.2. 研究の種類・デザイン

既存の情報を用いた後方視的コホート研究 (retrospective cohort study)

4.3. 研究・調査項目

実施された以下の観察および検査項目のデータを本研究に利用する。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等である。膵癌の情報は、膵癌取り扱い規約第7版によるものとする[5]。

- ① 診断時：年齢、性別、BMI、ECOG-PS (Eastern Cooperative Oncology Group - Performance Status)、PNI (prognostic nutritional index)、NLR (neutrophil-to-lymphocyte ratio)、modified GPS (Glasgow prognostic score)、腫瘍マーカー (CEA、CA19-9、DUPAN-2)、原発巣の情報 (局在、腫瘍径、resectability)、肝転移の情報 (最大径、個数)
- ② 集学的治療：化学療法レジメ、放射線治療の有無、治療開始日および終了日、RECIST分類 v1.1[6]
- ③ 術前の腫瘍マーカー (CEA、CA19-9、DUPAN-2)、ECOG-PS、原発巣の腫瘍径、肝転移の情報 (最大径、個数)
- ④ Conversion surgeryが可能と判断した理由 (肝転移消失、切除可能な肉眼的少数肝転移)
- ⑤ 手術の情報：手術の有無、手術日、術式、肝転移合併切除の有無、術後合併症、在院日数、手術を行わなかった場合その理由
- ⑥ 術後合併症詳細：以下の通り
 - ✓ 膵液瘻 ISGPS分類に基づく[7]
 - ✓ 胃排泄遅延 ISGPS分類に基づく[8]
 - ✓ 腹腔内出血 ISGPS分類に基づく[9]
 - ✓ その他 Clavien-Dindo分類に基づく
- ⑦ 術後病理所見：TNM分類 (Stage)、組織学的評価 (Evans分類、CAP分類)、R status、腹腔洗浄細胞診
- ⑧ 術後補助療法：レジメ、期間、完遂の有無
- ⑨ 予後：再発の有無と再発日、再発形式、最終予後確認日、原病死/他病死の有無

5. データ収集・管理方法

5.1. データ収集

- 1) 収集元：診療録
- 2) 特定の個人を識別することができないような情報の加工の有無：有
- 3) データ収集の方法：診療録から必要事項を抽出し、Excelを用いてデータベースを作成する。
- 4) データ集積機関：関西医科大学
- 5) データの受け渡し：データはExcelファイルへパスワードを設定した上でデータ集積機関の担当者へE-mailにて送付する。

5.2. 管理方法

研究代表者及び研究事務局は、「関西医科大学研究活動における不正行為防止規程」に基づき症例報告書の原本、症例報告書の電子ファイル (Excelファイル) を、研究の中止または終了後

10年間、論文等の研究結果の公表日から10年間のいずれか遅い日まで外科医局に保存する。

集積されたデータは研究対象者識別コードで管理するため、個人情報をも復元できる情報は各機関で保管し、研究集積機関は自機関以外の個人を同定できる情報（カルテ番号など）は持たない。各機関の個人を同定できる情報はそれぞれの機関が定める基準に従い、施錠可能な場所に保管し、データの紛失や流出を防ぐ対策を講じる。

6. 評価項目

6.1. 主要評価項目

集学的治療開始からの全生存期間

6.2. 副次評価項目

Conversion surgery後の合併症発生率および死亡率、Conversion surgeryを企図した後の生存期間、Conversion surgery後の無再発生存期間、再発形式、生存期間に寄与する因子の抽出

7. 統計的事項

7.1. 目標症例数とその根拠

合計 147例

① Conversion surgery施行例：122例

② Conversion surgery 非施行例：25 例

【設定根拠】

日本膵臓学会認定指導施設283施設にwebアンケートを行った。76施設から回答があった。上記の選択基準に該当する症例があり研究に参加すると回答した施設は32施設であった。32施設から寄せられた症例数の合計は上記のとおりである。

関西医科大学における症例数は以下のとおりである。

① Conversion surgery施行例：10例

② Conversion surgery非施行例：0例

7.2. 統計解析の方法

生存曲線の推定にはKaplan-Meier法を用いる。生存時間の信頼区間の計算にはGreenwoodの公式を適用する。2群間の生存曲線の比較には主としてLogrank検定を用いる。共変量の調整のためにCoxの比例ハザードモデルによる評価も行う。

8. 研究の承認・変更、中止・中断、終了

8.1. 研究の承認

研究代表者は、予め研究計画書等を関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会）へ提出し、意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について研究機関の長の許可を得る。共同研究機関の研究計画についても関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会にて一括審査を実施する。共同研究機関における本研究の開始は当該研究機関の長の許可を受けた後に可能となる。

8.2. 研究の変更

研究代表者は、研究計画書等の変更又は改訂を行う場合は、速やかに定められた作業手順にしたがって倫理審査委員会に改訂版を提出し、意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の継続について研究機関の長の許可を得る。

共同研究機関の研究責任者は、研究代表者による一括審査後、それを受けて各研究機関の規定に従い、当該研究機関の長の許可を受ける。

8.3. 研究の中止、中断

研究代表者は、倫理審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに倫理審査委員会及び研究機関の長にその理由とともに文書又は電磁的方法で報告する。共同研究機関の研究責任者は、研究代表者による一括報告後、それを受けて各研究機関の規定に従い、研究機関の長へ報告する。

8.4. 研究の終了

研究代表者は、研究を終了した時は、その旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。共同研究機関の研究責任者は、研究代表者による一括報告後、それを受けて各研究機関の規定に従い、研究機関の長へ報告する。

9. 研究対象者の人権に対する配慮

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

10. インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は試料を用いないことから、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」より、必ずしもインフォームド・コンセントの取得を必要としないため、当該手続きを省略する。

研究の目的を含む研究の実施についての情報を関西医科大学附属病院のホームページおよび本研究に参加する機関のホームページ等に掲載することで研究対象者に拒否をする機会を与える。その情報公開用文書は、倫理審査委員会で承認の得たものを使用する。研究対象者等が容易に知り得る状態に置くべき内容は、以下を含むものとする。

- 1) 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。）
- 2) 利用し、又は提供する情報の項目
- 3) 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- 4) 提供する情報の取得の方法
- 5) 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
- 6) 利用する者の範囲
- 7) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- 8) 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
- 9) 8) の研究対象者等の求めを受け付ける方法

【研究対象者が拒否する場合の連絡先】

研究事務局 関西医科大学 外科学講座 橋本大輔
〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1
TEL : 072-804-0101 (PHS : 56127)

11. 研究対象者に生じる負担並びに予側されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

11.1. 予想される利益

本研究では日常診療において情報の提供を受ける研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

11.2. 予想される危険と不利益

診療情報を用いる研究であり、本研究に参加することによる負担並びにリスクはない。

12. 個人情報の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む）

12.1. 研究で取り扱う情報等の個人情報等の種類

個人情報保護法が規定する方法で、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報のため、仮名加工情報に該当する。

12.2. 12.1の作成の時期と方法

研究実施に係る情報を取扱う際は、特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者とは無関係の番号（研究対象者識別コード）を付して仮名加工情報として管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究対象者識別コードリストは、各機関の研究責任者が厳重に保管するよう監督する。また、研究代表者が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

12.3. 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項

保有または利用する個人情報等の項目として、氏名、診療情報、年齢、性別、診療録番号（ID）、生年月日、入院日、退院日、手術日、病理結果等が挙げられる。

物理的区画への不正アクセスによる情報漏えいの防止、情報および情報機器の紛失・盗難による情報漏えいの防止に努める。

12.4. 同意撤回後のデータの取り扱いについて

同意撤回が判明した時点で速やかに本研究のデータベースから消去する。なお、公表後判明した場合に限り、消去は不可能であるが、公表された結果によって個人が特定されることはない。

13. 情報等の保管及び廃棄の方法

13.1. 情報等の保管及び廃棄の方法

研究代表者は、定められた保管方法に従って研究担当者が情報等（研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究計画書、研究対象者識別コードリスト、症例報告書等の控え、原資料、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等を含む）を適切に保管するよう指導し、情報等の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。

また、本研究で得られた情報等は、関西医科大学外科医局内の特定のキャビネットに施錠した状態で可能な限り長期間保管し、原則として当該研究の終了について報告された日から10年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。

情報等を廃棄する際は、個人情報に注意して、紙媒体はシュレッダー処理・焼却、電子ファイルは専用のソフトウェア等により復元不可能な状態にするものとする。

保管責任者：関西医科大学 内科学第三講座 池浦 司

なお、共同研究機関においては、各機関の手順に従って適切に保管・廃棄する。

13.2. 情報の提供に関する記録

情報の授受を行う予定がある場合は、提供元と提供先の各機関においてそれぞれ情報の提供に関する記録を保管する。情報を提供する場合は提供した日から3年を経過した日までの期間、情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管する。

提供元の機関の名称	共同研究機関一覧参照
提供元の研究責任者又は既存情報の提供のみを行う者の氏名	共同研究機関一覧参照
提供元の機関における取得の経緯	共同研究機関の診療録より取得
情報の項目	「4.3. 研究・調査項目」に同じ
提供元のインフォームド・コンセントの方法	「10. インフォームド・コンセントを受ける手続き」に同じ
提供元の研究対象者への情報公開の有無	同上
仮名加工・匿名加工の有無と方法	「12. 個人情報の取扱い」に同じ

14. 研究機関の長への報告内容及び方法

1) 進捗状況等の報告

研究代表者は、少なくとも年に1回、研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を倫理審査委員会及び研究機関の長に文書で報告する。

共同研究機関の研究責任者は、研究代表者による一括報告の情報を共有し、その情報を各研究機関の規定に従い、研究機関の長へ報告する。

2) 研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究者等は、研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は研究機関の長に報告する。

3) 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究機関の長及び研究責任者に報告する。

4) 研究終了（中止または中断の場合を含む）の報告

研究代表者は、研究を終了したときは、8. に従ってその旨及び研究結果の概要を文書又は電磁的方法により遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。

共同研究機関の研究責任者は、研究代表者による一括報告後、それを受けて各研究機関の規定に従い、研究機関の長へ報告する。

5) 研究に用いる情報の管理状況

研究責任者は、情報等の保管について、13. に従って必要な管理を行い、管理状況について研究機関の長に報告する。

15. 研究結果の公表

研究者は、本研究の成果を関連学会等において発表することにより公表する。また、公表に際し研究対象者の個人情報を第三者へ漏洩しないものとする。

16. 研究により得られた結果（偶発的所見を含む）等の取扱い

研究対象者の健康等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、下記の事項を考慮して説明方針を決定する。

- 1) 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分であるか
- 2) 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実であるか

3) 当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるか

17. 研究資金及び利益の衝突

本研究は、令和4年度日本膀胱学会プロジェクト研究の研究助成を受けて実施する。本研究は、研究者が独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無い。

また、本研究の研究代表者および研究代表者が所属する研究機関の研究分担者は、「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

共同研究機関の研究者の利益相反に関しては、各機関の規定に基づき厳密に管理する。

18. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究事務局 関西医科大学 外科学講座 橋本大輔

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

TEL : 072-804-0101 (PHS : 56127)

19. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

該当 非該当

診療録より情報を収集するのみの研究のため、本項目には該当しない。

20. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

該当 非該当

診療録より情報を収集するのみの研究のため、本項目には該当しない。

21. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当 非該当

診療録より情報を収集するのみの研究であり、本項目には該当しない。

22. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、内容及び委託先の監督方法

該当 非該当

23. 研究対象者から取得された情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法

本研究で得られた研究対象者の情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性がある。二次利用する情報等は将来新たに計画・実施される研究が対象となる倫理審査委員会で承認された後に利用する。その場合には、研究対象者に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障した上で実施する。

また、他の研究機関に情報を提供する場合には、研究機関の長に報告し特定の個人を識別することができないように情報を加工した上で提供する。

24. モニタリング・監査

該当 非該当

診療録より情報を収集するのみの研究であり、本項目には該当しない。

25. 研究の実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究代表者】

機関名：関西医科大学 所属：内科学第三講座 役職：准教授 氏名：池浦 司

【研究事務局】

機関名：関西医科大学 所属：外科学講座 役職：講師 氏名：橋本 大輔

【当院代表研究者】

機関名：イムス札幌消化器中央総合病院 役職：院長 丹野 誠志

【個人情報等の安全管理措置や加工についての責任者】

加工についての責任者は加工を行う機関の研究責任者とする。

●研究機関

関西医科大学

本研究における役割：研究対象者のリクルート、情報の取得、解析

【研究責任者】

所属：内科学第三講座 役職：准教授 氏名：池浦 司

【研究分担者】

所属：外科学講座 役職：講師 氏名：橋本大輔

<関西医科大学で一括審査を申請する共同研究機関>

共同研究機関一覧参照

本研究における役割：研究対象者のリクルート、情報の取得・提供

<関西医科大学で一括審査をしない共同研究機関>

共同研究機関一覧参照

本研究における役割：研究対象者のリクルート、情報の取得・提供

26. 参考資料・文献リスト

- [1] Okusaka T, Nakamura M, Yoshida M, Kitano M, Ito Y, Mizuno N, et al. Clinical Practice Guidelines for Pancreatic Cancer 2022 from the Japan Pancreas Society: a synopsis. *Int J Clin Oncol* 2023;28:493-511. <https://doi.org/10.1007/s10147-023-02317-x>.
- [2] Satoi S, Yamamoto T, Yamaki S, Sakaguchi T, Sekimoto M. Surgical indication for and desirable outcomes of conversion surgery in patients with initially unresectable pancreatic ductal adenocarcinoma. *Ann Gastroenterol Surg* 2020;4:6-13. <https://doi.org/10.1002/ags3.12295>.
- [3] Hank T, Klaiber U, Hinz U, Schütte D, Leonhardt C-S, Bergmann F, et al. Oncological Outcome of Conversion Surgery After Preoperative Chemotherapy for Metastatic Pancreatic Cancer. *Ann Surg* 2022;Publish Ah. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000005481>.
- [4] Takeda T, Sasaki T, Okamoto T, Kasuga A, Matsuyama M, Ozaka M, et al. Outcomes of pancreatic cancer with liver oligometastasis. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2022. <https://doi.org/10.1002/jhbp.1184>.

- [5] General Rules for the Study of Pancreatic Cancer (Japan Pancreas Society). 2016.
- [6] Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, Schwartz LH, Sargent D, Ford R, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1). *Eur J Cancer* 2009;45:228-47. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2008.10.026>.
- [7] Bassi C, Marchegiani G, Dervenis C, Sarr M, Abu Hilal M, Adham M, et al. The 2016 update of the International Study Group (ISGPS) definition and grading of postoperative pancreatic fistula: 11 Years After. *Surgery* 2017;161:584-91. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2016.11.014>.
- [8] Wente MN, Bassi C, Dervenis C, Fingerhut A, Gouma DJ, Izbicki JR, et al. Delayed gastric emptying (DGE) after pancreatic surgery: A suggested definition by the International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS). *Surgery* 2007;142:761-8. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2007.05.005>.
- [9] Wente MN, Veit JA, Bassi C, Dervenis C, Fingerhut A, Gouma DJ, et al. Postpancreatectomy hemorrhage (PPH)-An International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS) definition. *Surgery* 2007;142:20-5. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2007.02.001>.

日本膵臓学会認定指導施設において、2010年1月から2022年9月までに肝転移を伴う膵癌に対する治療が奏効し切除可能と判断された患者さんへ
（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 肝転移を伴う膵癌に対するconversion surgeryの意義
(日本膵臓学会プロジェクト研究)

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学 内科学第三講座 准教授 池浦 司

【当院代表研究者】 イムス札幌消化器中央総合病院 院長 丹野誠志

《研究の目的》 初回診断時（治療開始前）に肝臓に転移をともない切除不可能と診断された膵癌に対する集学的治療（抗がん剤治療、放射線治療など）が奏効して行われる膵切除手術（conversion surgery: コンバージョン手術）の我が国の治療成績を、日本膵臓学会のプロジェクト研究として膵癌診療の専門施設の多施設共同研究において明らかにすること。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2025年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

日本膵臓学会認定指導施設において2010年1月1日から2022年9月30日までに初診時（治療開始前）に肝転移を伴う膵癌と診断され、化学療法などの集学的治療が奏効し切除可能と判断された患者さん

●研究に用いる情報の種類

・情報

- ① 診断時:年齢、性別、身長、体重、ECOG-PS (Eastern Cooperative Oncology Group - Performance Status)、PNI (prognostic nutritional index)、NLR (neutrophil-to-lymphocyte ratio)、modified GPS (Glasgow prognostic score)、腫瘍マーカー (CEA、CA19-9、DUPAN-2)、原発巣の情報 (局在、腫瘍径、resectability)、肝転移の情報 (最大径、個数)
- ② 集学的治療:化学療法レジメ、放射線治療の有無、治療開始日および終了日、RECIST分類
- ③ 術前の腫瘍マーカー (CEA、CA19-9、DUPAN-2)、ECOG-PS、原発巣の腫瘍径、肝転移の情報 (最大径、個数)
- ④ Conversion surgeryが可能と判断した理由 (肝転移消失、切除可能な肉眼的少数肝転移)
- ⑤ 手術の情報:手術の有無、手術日、術式、肝転移合併切除の有無、術後合併症、在院日数、手術を行わなかった場合その理由
- ⑥ 術後合併症詳細:膵液瘻、胃排泄遅延、腹腔内出血など
- ⑦ その他術後病理所見:TNM分類 (Stage)、組織学的評価 (Evans分類、CAP分類)、R status、腹腔洗浄細胞診
- ⑧ 術後補助療法:レジメ、期間、完遂の有無
- ⑨ 予後:再発の有無と再発日、再発形式、最終予後確認日、原病死/他病死の有無

上記の情報は、患者さん個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、患者さんとは無関係の番号（研究対象者識別コード）を付して、共同研究機関から情報を集積する研究代表

代表機関である関西医科大学附属病院へ提供されます。研究代表機関では集めた情報を解析し、我が国における肝転移をともなう膵癌に対するコンバージョン手術の有効性につき検討をします。

《研究組織》

[施設および研究責任者]

関西医科大学附属病院 池浦司

イムス札幌消化器中央総合病院 丹野誠志

がん研有明病院 井上陽介

近畿大学 松本逸平

久留米大学 室谷健太

札幌医科大学 木村康利

広島大学 上村健一郎

北海道大学 平野聡

医療法人明和病院 中島隆善

九州大学大学院医学研究院 中村雅史

慶應義塾大学 北郷実

弘前大学医学部附属病院 袴田健一

国家公務員共済組合連合会 斗南病院 松本譲

埼玉医科大学総合医療センター 竹村信行

三重大学医学部附属病院 水野修吾

山口大学医学部附属病院 永野浩昭

市立東大阪医療センター 中島慎介

松下記念病院 石井博道

松山赤十字病院 横田智行

神奈川県立がんセンター 山本直人

大阪大学 江口英利

大阪府済生会中津病院 新関亮

町田市民病院 脇山茂樹

東京医科歯科大学 田邊稔

東京医科大学茨城医療センター 鈴木修司

東京大学医学部附属病院 中井陽介

東北大学病院 海野倫明

藤田医科大学 大野栄三郎

奈良県立医科大学 庄雅之

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 林克巳

富山大学 藤井努

福岡大学筑紫病院 植木敏晴

名古屋大学 横山幸浩

和歌山県立医科大学 川井学

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究事務局 関西医科大学 外科学講座 橋本大輔
〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1
TEL : 072-804-0101 (PHS : 56127)

西暦2023年12月25日

研究倫理審査結果通知書

研究責任者(研究代表者) 内科学第三講座
准教授 池浦 司 殿

関西医科大学
附属病院研究倫理審査委員会
委員長 薬師寺 祐介

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

課題名	肝転移を伴う膵癌に対するconversion surgeryの意義 (日本膵臓学会プロジェクト研究)
審査事項 (審査資料)	<p>■研究の実施の適否 (倫理審査申請書(西暦2023年12月15日付))</p> <p>□研究の継続の適否</p> <p>□研究に関する変更 (変更申請書(西暦 年 月 日付))</p> <p>□継続審査 (実施状況報告書(西暦 年 月 日付))</p> <p>□重篤な有害事象等 (□重篤な有害事象および不具合に関する報告書(西暦 年 月 日付))</p> <p>□安全性情報等 (□安全性情報等に関する報告書(西暦 年 月 日付))</p> <p>□その他()</p>
審査区分	<p>□委員会審査(審査日:西暦 年 月 日)</p> <p>■迅速審査(審査終了日:西暦2023年12月25日)</p>
審査結果	■承認 □条件付承認 □却下 □変更の勧告 □不承認 □非該当
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	中央一括審査の対象機関は別紙共同研究機関一覧表のとおりである。

西暦2024年01月10日

研究責任者(研究代表者) 内科学第三講座
准教授 池浦 司 殿

申請のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

関西医科大学 附属病院病院長 松田 公志

[公印省略]

倫理審査委員会委員出欠リスト

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
薬師寺 祐介	関西医科大学附属病院脳神経内科	男	①	○	委員長
村川 知弘	関西医科大学附属病院呼吸器外科	男	①	—	副委員長
長谷 公隆	関西医科大学附属病院リハビリテーション科	男	①	—	副委員長
谷崎 英昭	関西医科大学附属病院皮膚科	男	①	—	
谷山 佳弘	関西医科大学附属病院腎臓内科	男	①	—	
嶽北 佳輝	関西医科大学附属病院精神神経科	男	①	○	
川瀬 泰裕	関西医科大学附属病院医療安全部・薬剤部	男	①	○	
大石 努	関西医科大学附属病院看護部	男	①	—	
吉田 和美	関西医科大学看護学部看護学教育領域	女	①	—	
高島 真美	関西医科大学看護学部基礎看護学領域	女	①	—	
加藤 寿宏	関西医科大学リハビリテーション学部作業療法学科	男	①	—	
越智 雅章	関西医科大学附属病院事務部	男	③	—	
青木 綾音	関西医科大学附属病院医療安全管理部	女	③	—	
宮下 宏恵	川崎壽法律事務所	女	②④	—	
竹澤 正行	—	男	③④	—	
山口 介衣子	—	女	③④	—	

・性別：男／女を記載

・構成要件：以下の番号を記載

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者

・出欠：以下の記号を記載

- (出席し、かつ当該研究等に関与しない委員)
—(出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員)
×(欠席した委員)