

医学系研究に関する情報公開

星総合病院 では下記の医学系研究に協力します。関係各位のご理解と御協力をお願い申し上げます。

【研究課題名】

膵頭体移行部癌に対する至適術式選択に関する後方視的検討 (FRS2101)

【研究期間】

2022年9月20日から2025年3月31日

【研究の意義・目的】

膵癌に対する標準的な手術術式には膵頭十二指腸切除術と膵体尾部切除術があり、病変の位置によってそれらが選択されている。しかし、2つの術式を選択する明確な基準やエビデンスは存在しない。領域に存在する膵癌に対して手術を行った場合の短期的・長期的なアウトカムについても不明な点が多い。

本研究では、未だ検討されていない膵頭体移行部における通常型膵癌の特徴を探り、その結果から至適な術式選択の基準を導き出すことを目的とする。本研究の結果により、膵頭体移行部癌に新たなエビデンスが発見され、今後の術式選択に一定の基準が得られることが期待される。膵頭体移行部癌の未解明であった腫瘍学的な特徴を捉えられることは、膵癌患者の正しい治療選択に繋がることが十分期待され、その社会貢献度は高いと考えられる。

【研究の対象】

本研究では2014年1月1日から2019年12月31日までの6年間に、福島県立医科大学附属病院、会津医療センター附属病院、その他のふくしま肝胆膵外科研究会の参加施設で、開腹、腹腔鏡下手術の別を問わず、本研究において定める膵頭体移行部癌の定義に合致する通常型膵癌に対して手術を施行された症例を研究対象者とする。

【研究の方法】

本研究はふくしま肝胆膵外科研究会の参加施設による多施設共同、後ろ向きコホート研究である。

各共同研究機関は過去の膵頭体移行部癌に対する手術症例について、診療録等から情報を収集し、Case Report Formに記載する。膵液瘻の定義に関してはISGPS 2016、術後合併症の重症度はClavien-Dindo 分類に準拠する。

収集した情報は福島県立医科大学肝胆膵・移植外科学講座に集約し、保管・解析する。

① 評価項目

・主要評価項目: Overall Survival

・副次評価項目: Disease Free Survival, 再発様式, リンパ節転移の部位, 術後の糖尿病発症/増悪

② 収集するデータ

1. 患者プロフィール:年齢、性別、身長、体重、BMI
2. 診断:術前診断、病理診断、病期分類
3. 生活歴、既往歴/併存疾患
4. 術前/術後検査(血液)
TB(mg/dL)、AST(U/L)、ALT(U/L)、ALP(U/L)、 γ GTP(U/L)、BUN(mg/dL)、Cre(mg/dL)、TP(g/dL)、Alb(g/dL)、CRP(mg/dL)、WBC(/ μ L)、RBC(/ μ L)、Hb(mg/dL)、PLT(/ μ L)、FBS(mg/dL)、HbA1c(%)、TC(mg/dL)、LDL-C(mg/dL)、HDL-C(mg/dL)、TG(mg/dL)、PT(%), PT-INR、APTT(sec)、CEA(mg/mL)、CA19-9(U/mL)、DUPAN-2(U/mL)、SPAN-1(U/mL)
5. 術前画像情報
手術前、術前評価目的に撮影したCT画像(造影または単純)をDICOMデータとしてメディアに出力し、収集する。病変数、占拠部位、大きさ、主要血管との距離、リンパ節転移の有無を評価。
6. 手術/術式に関する情報:
手術日、ASA分類、術式、リンパ節郭清の有無と程度、腹腔鏡使用の有無、門脈合併切除の有無、他領域手術の有無、遺残度、手術時間、出血量、輸血の有無、術中偶発症の有無、膵臓の硬さの評価、膵切離部位、膵切離時間、断端処理方法、ドレーン留置部位
7. 術後の状態:
膵液瘻の有無とその程度、肝不全、表層/深部SSI、腹腔内膿瘍、胆汁漏、消化管縫合不全、胃内容排出遅延、胆管炎、膵炎、肺炎、尿路感染症、敗血症、その他の発熱・炎症、DIC、腹水、乳糜腹水、腹腔内出血、消化管出血、腸閉塞、再手術、中枢神経障害、心筋梗塞、腎機能障害、肺塞栓症、予定外のICU入室、術後30日死亡、術後中・長期的な血液検査データ、術後補助化学療法の有無・内容・開始日・終了日、術後糖尿病の治療内容(内服の有無、インスリン投与の有無、インスリン投与量、術後低血糖発作の有無・頻度)、膵外分泌補充療法の有無・内容
8. 転帰:
退院日、退院時転帰、最終診察日および転帰、再発の有無・再発日、再発後治療の有無・内容、死亡時死因

【研究組織】

研究事務局 福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座
〒969-1295 福島県福島市光が丘1番地
電話:024-547-1254 FAX:024-547-1981

共同研究機関の名称及び研究者の氏名は以下のとおりである。

	氏名	所属	役割・責任
研究責任者	丸橋 繁	肝胆膵・移植外科学講座	本研究業務の統括 各共同研究機関の研究計画書の作成・変更の統括
研究分担者(学内)	月田 茂之	肝胆膵・移植外科学講座	本研究の実務担当者 情報の収集、解析
	見城 明	肝胆膵・移植外科学講座	情報の収集、解析
	木村 隆	肝胆膵・移植外科学講座	情報の収集、解析
	石亀 輝英	肝胆膵・移植外科学講座	情報の収集、解析
	小船戸 康英	肝胆膵・移植外科学講座	情報の収集、解析
	芳賀 淳一郎	肝胆膵・移植外科学講座	情報の収集、解析
	佐藤 直哉	肝胆膵・移植外科学講座	情報の収集、解析
	武藤 亮	肝胆膵・移植外科学講座	情報の収集、解析
	西間木 淳	肝胆膵・移植外科学講座	情報の収集、解析
	齋藤 拓朗	福島県立医科大学 会津医療センター	共同研究機関における情報の収集
	鈴志野 聖子	福島県立医科大学 会津医療センター	共同研究機関における情報の収集
	土佐 太郎	福島県立医科大学	共同研究機関における情報の収集

		会津医療センター	
研究分担者(学外 研究責任者)	吉田 寛	いわき市医療センター	共同研究機関における情報の収集
研究分担者(学外 研究責任者)	佐藤 公太	太田西ノ内病院	共同研究機関における情報の収集
研究分担者(学外)	巖康 仁	太田西ノ内病院	共同研究機関における情報の収集
研究分担者(学外)	赤須 雅文	太田西ノ内病院	共同研究機関における情報の収集
研究分担者(学外 研究責任者)	阿部 幹	総合南東北病院	共同研究機関における情報の収集
研究分担者(学外)	鈴木 伸康	総合南東北病院	共同研究機関における情報の収集
研究分担者(学外)	八島 玲	星総合病院	共同研究機関における情報の収集
(学外研究責任者)	岡田 良	公立岩瀬病院	共同研究機関における情報の収集
研究分担者(学外)	土屋 貴男	公立岩瀬病院	共同研究機関における情報の収集
研究分担者(学外 研究責任者)	小山 善久	大原総合病院	共同研究機関における情報の収集

【他の機関等への試料等の提供について】

当院で収集した資料や情報は事務局である福島県立医科大学肝胆膵・移植外科学講座で集約し解析する。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問合せください。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研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒963-8501 福島県郡山市向河原町 159 番 1 号
公益財団法人星総合病院 消化器外科 八島 玲
電話:024-983-5511 FAX: 024-983-5588

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒963-8501 福島県郡山市向河原町 159 番 1 号
公益財団法人星総合病院 消化器外科 八島 玲
電話:024-983-5511 FAX: 024-983-5588