「解剖学的切除可能膵癌における予後予測モデルの構築と予後の層別化」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報等を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

2010 年 10 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の期間で、埼玉医科大学総合医療センター、肝胆膵外科・小児外科（以下；当科）において切除可能膵癌に対して、術前化学療法を施行せずに外科的切除をお受けになられた患者さんを対象としております。

２．研究の目的

膵癌は周囲の重要血管との位置関係から、切除可能(R)膵癌、切除可能境界型(BR)膵癌、切除不能膵癌 3 種類に分類され、それぞれで異なる治療方針を立てています。このうち R 膵癌は比較的予後良好とされていますが、一部に予後不良な経過をたどる症例が含まれていることが分かってきています。このような予後不良な症例は、腫瘍径が大きいことや腫瘍マーカーが高値であることなどが知られており、R 膵癌の中でも悪性度が高い腫瘍であると考えられ、biological BR 膵癌と呼ばれ、通常の R 膵癌とは区別されて治療を行われています。しかし biological BR 膵癌の定義自体は定まっておらず、各施設がそれぞれの基準を設けて定義しているのが現状です。

今回我々は術前治療が行われていない R 膵癌の症例を対象として、腫瘍の大きさと腫瘍マーカーである Carbohydrate Antigen 19-9 (CA19-9)を用いた予後予測モデルを構築し、予後不良となる症例の条件を検討しました。これにより予後不良な症例を選択できるようなれば、より適切な治療計画を立てることができ、予後の改善が期待できると考えています。

３．研究期間

病院長の許可後～2028 年 12 月 31 日

４．利用または提供の開始予定日

2026 年 11 月 15 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

当科における病院診療録の記載内容を用いて研究を行います。そのなかには、患者さんの身体的

背景、病気の情報、検査所見、画像所見、手術記録、術後経過の詳細が含まれます。

※この研究で得られた患者さんの情報は、当科において、研究責任者である竹村信行および、個人情報安全管理担当者である宮田陽一が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

※本研究で得られた情報は、当院もしくは共同研究機関における将来の研究で二次利用する可能性があります。

２．試料・情報の取得方法

膵癌に対する切除治療をお受けになられた患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター　肝胆膵外科・小児外科　研究責任者　竹村信行

４．試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター　病院長　別宮好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター　肝胆膵外科・小児外科

〒350-8550　埼玉県川越市鴨田 1981

埼玉医科大学総合医療センター

担当　肝胆膵外科・小児外科　　宮田陽一

TEL：049-228-3620（直通）（土日祝日を除く 8：00～17：00）

〇研究課題名：解剖学的切除可能膵癌における予後予測モデルの構築と予後の層別化

〇研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター　肝胆膵外科・小児外科　竹村信行