

臨床研究に関するお知らせ

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料・情報を研究目的に利用される事を希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。情報の利用停止を請求されたとしても治療に影響が出ることはございませんので安心してお申し出下さい。

2025年9月1日

① 研究課題名	術前補助化学療法(NAC-GS)を施行した解剖学的切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討(NAC-PIONEER trial)		
② 対象者	2019年1月1日から2024年6月30日までの間に、切除可能膵癌に対して、当院でゲムシタビン塩酸塩とティーエスワンを用いた術前補助化学療法(NAC-GS)で初回治療を開始後に根治切除術を受けた方		
③ 研究目的と方法	<p>【目的】</p> <p>膵癌に対する治療戦略は切除可能性分類に従って行われています。その中で、切除可能膵癌に対しては、ゲムシタビン塩酸塩とティーエスワンを用いた術前補助化学療法(NAC-GS)を行うことが標準治療とされています。しかし、NAC-GS後に根治切除術を施行しても、術後早期に再発をきたすことがあります。術前補助化学療法後に根治切除した場合の生存成績について多数例での詳細な検討の報告はなく、早期再発の予測因子は明らかではありません。</p> <p>本研究ではNAC-GS後の切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を同定することを目的とし、このことは膵癌の治療戦略の再考や更なる予後延長にとって重要です。</p> <p>【方法】</p> <p>カルテの診療録から必要な診療情報を収集し、統計学的に解析を行います。</p>		
④ 研究実施期間	病院長実施許可後～2027年12月31日		
⑤ 試料・情報の利用又は提供開始する予定日	2025年11月1日		
⑥ 研究代表機関・代表者名	※試料・情報は⑥⑦⑧の研究者が利用します 富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 藤井 努		
⑦ 当院の研究責任者	深瀬耕二	所属	外科
⑧ 共同研究機関・責任者	共同研究機関 日本肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設(A)(B)		
⑨ 利用する試料・情報の項目と取得方法	この研究に必要な観察項目と臨床検査結果は以下の通りです。 年齢(治療開始前)、性別、身長(治療開始前・術前)、体重(治療開始前・術前)、BMI(治療開始前・術前)、ECOG-PS(治療開始前・術前)、ASA-PS(術前)、既往歴(心血管疾患(心不全、虚血性心疾患、その他)、呼吸器疾患(COPD、間質性肺炎、その他)、肝疾患、腎疾患、高血圧、糖尿病、その他)、血液検査データ(白血球数、赤血球数、Hb、血小板数、好中球数、リンパ球数、Alb、ChE、AST、ALT、T-Cho、総ビリルビン、直接ビリルビン、Cre、CRP、CEA、CA19-9、DUPAN-2)(治療開始前・術前)、HbA1c(治療開始前)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、DUPAN-2)の正常化の有無(治療開始前・術前)、栄養・炎症性マーカー(PNI(prognostic		

	<p>nutritional index)、mGPS (modified Glasgow prognostic score)) (治療開始前・術前)、胆道ドレナージの有無、胆道ドレナージ処置の回数、術前胆管炎の有無、腫瘍の局在 (詳細) (治療開始前)、腫瘍最大径 (腹部造影 CT による) (治療開始前・術前)、門脈/上腸間膜静脈への接触の有無 (腹部造影 CT による) (治療開始前・術前)、PET-CT で腫瘍への FDG 集積の有無 (有の場合、SUVmax の値) (治療開始前・術前)、NAC-GS の投与開始日、最終投与日 (最終 S-1 内服日)、投与期間、予定コース数、実施コース数、予定用量、実用量、NAC レジメン変更の有無、変更内容 (GnP、FFX、その他)、変更理由 (有害事象、腫瘍増悪、腫瘍マーカー高値、その他)、化学療法施行時有害事象の有無とその Grade (CTCAE v5.0) (好中球減少、下痢、悪心、嘔吐、食思不振、その他詳細)、RECIST 効果判定 (術前)、手術日、手術術式 (臍頭十二指腸切除、臍体尾部切除、臍全摘)、手術時間、出血量、門脈合併切除再建の有無 (有の場合、門脈 or 上腸間膜静脈、環状 or 楔状、環状の場合の切除長)、動脈合併切除再建の有無 (有の場合、CHA、PHA、その他 (replaced RHA など)、合併切除の理由)、他臓器合併切除の有無 (有の場合、胃、結腸、副腎、腎、腎静脈、その他)、術後合併症 Clavien-Dindo 分類 Grade IIIa 以上の有無 (術後 30 日以内)、術後合併症とその Clavien-Dindo 分類の Grade (術後 30 日以内)、臍液瘻 (ISGPS BL、Grade B、C) の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade、DGE (ISGPS Grade A、B、C) の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade、腹腔内出血 (ISGPS Grade A、B、C) の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade、術後在院死の有無、その死因 (手術関連死亡 or その他 (自殺・事故など))、退院日、術後在院日数、術後 30 日以内の手術に関連する再入院の有無、術後 30 日以内および 90 日以内死亡の有無、腫瘍サイズ (mm)、組織型 (高分化型腺癌、中分化型腺癌、低分化型腺癌、腺扁平上皮癌)、リンパ管侵襲 (Ly) の有無、静脈侵襲 (V) の有無、神経浸潤 (Pn) の有無、臍前方組織浸潤 (S) の有無、臍後方組織浸潤 (RP) の有無、門脈浸潤 (PV) の有無、臍外神経叢浸潤 (PL) の有無、他臓器浸潤 (O0) の有無、臍切除断端 (PCM) 陽性の有無、臍周囲剥離面 (DPM) 陽性の有無、腹腔細胞診 (CY) 陽性の有無、腫瘍局所遺残度 (R0、R1、R2)、腹膜播種の有無、病理学的リンパ節転移の有無、転移リンパ節个数、TNM 分類 (UICC 第 8 版、臍癌取扱い規約第 8 版)、組織学的治療効果判定 (臍癌取扱い規約第 8 版による効果判定基準、Evans 分類、The College of American Pathologists (GAP) 分類)、術後補助療法 導入の有無、術後補助療法開始日、内容 (S-1、その他)、中止の有無、術後再発の有無、術後 6 か月以内の再発の有無、再発確認日、初回再発部位 (肝、肺、リンパ節、局所、腹膜、骨、その他)、初回再発形式 (単一臓器、複数臓器)、再発後治療の有無、治療内容 (化学療法、手術、Best Supportive Care、その他)、転帰 (原病死、他病死、無再発生存、再発生存、不明)、最終生存確認日</p>
<p>⑩試料・情報の利用目的と方法</p>	<p>カルテの診療録から必要な診療情報を収集し、統計学的に解析を行います。NAC-GS 後切除症例における早期再発と関連した臨床病理学的因子、手術因子を探索する。集積したデータは富山大学の研究事務局へ、パスワードをつけた Excel ファイルをメールで送付する。収集したデータの統合、解析の実施は統計解析責任者で行う。</p>
<p>⑪試料・情報の提供先</p>	<p>富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科</p>
<p>⑫個人情報の取扱いについて</p>	<p>情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、代わりに新しく研究用 ID を付けて加工します (コード化)。個人情報保護法、その他関係法規や指針を遵守いたします。</p>

石巻赤十字病院倫理委員会 承認番号：

⑬倫理審査	富山大学臨床・疫学研究に関する倫理委員会 審査承認	2025年7月14日		
⑭利益相反	なし			
⑮お問合せ	担当者	深瀬耕二	電話	0225-21-7220
	住所	石巻市蛇田西道下 71 番地	メール	病院「お問合せメール」をご利用ください
	* お問い合わせ対応期間：2025年11月～2027年12月			
試料・情報の管理責任者 石巻赤十字病院長 石橋 悟				

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。