



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2023/10/05

研究課題名	切除不能局所進行膵癌に対する Conversion Surgery の新規化学療法導入後治療成績の再検討
研究の対象	2015年1月1日から2020年12月31日に当院で初診時に切除不能と診断された局所進行膵癌に対して化学療法(FOLFIRINOX療法, GEM+nabPTX療法及びその変法(mFOLFIRINOX療法など))を開始し, その後切除可能な状態となり, 膵癌の根治切除術を受けられた方を対象とします。
研究目的・方法	<p>膵癌は予後不良な疾患であり, 手術が根治のための唯一の方法ですが, 発見された時点ですでに進行しており, 切除不能であることが多く見られます。そのような膵癌に対しては全身治療が一般的な治療ですが, 上記のような新規抗癌剤の開発により腫瘍縮小が得られ, 根治切除が得られる患者さんもおられます(Conversion Surgeryと呼びます)。しかし一方で, 根治切除が得られなかったり, 術後早期に再発する患者さんもいらっしゃいます。そのため, 適切な手術適応を決定することが重要です。</p> <p>切除不能であった膵癌が, 化学療法により切除可能となることは増えているもののまだ数は多くありません。多くの施設でデータを集めることでより詳細な解析が可能となりますので, 今回, 全国の肝胆膵高度技能施設との共同研究によって多くの患者様のデータを分析することで, 今後の最適な治療に役立つ可能性があります。</p> <p>研究期間: 許可日~2025年12月31日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>診断時および術前の情報: 年齢, 性別, 身長, 体重, 既往歴, 血液検査所見(白血球, ヘモグロビン, 血小板, 腫瘍マーカー等), CT所見等</p> <p>化学療法・放射線療法の詳細(開始日, 終了日等)</p> <p>周術期情報: 手術日, 術式, 手術時間, 出血量等</p> <p>術後短期成績: 合併症, 退院日, 術後在院日数等</p> <p>病理検査結果: 腫瘍径, リンパ節転移個数等</p> <p>術後補助化学療法: 実施の有無, 内容, 開始日, 終了日等</p> <p>術後長期成績(再発の有無, 再発部位, 再発後治療, 生存情報等)</p>
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は, 特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は, 各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表機関: 奈良県立医科大学 当院を含む研究機関総数 95 機関で研究を行います
お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。</p> <p>ご希望があれば, 他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で, 研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>研究責任者: 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器外科主任部長 寺嶋宏明</p> <p>研究代表者: 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 学内講師 安田里司</p>