

術前治療を行った浸潤性膵管癌患者に対する FDG-PET/CT 検査の意義を明らかにする臨床研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院 臨床・腫瘍外科では、日本と韓国の施設で膵癌の手術を受けられた患者さんのデータを用いた「術前治療を行った浸潤性膵管癌患者に対する FDG-PET/CT 検査の意義を明らかにする臨床研究」を行っております。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

浸潤性膵管癌の根治治療は外科的切除ですが、切除のみの治療成績は十分でなく、腫瘍の状況に応じた術前治療(化学療法や化学放射線療法)が推奨されています。術前治療を行ったのちどのような患者さんを手術すべきかは、CT 検査の所見や腫瘍マーカーである血清 CA19-9 値に基づいて判断されますが、根治切除を行ってもしばしば早期に再発したり、十分な手術の効果が得られないことがあります。

FDG-PET/CT 検査は、細胞のグルコース代謝活性を評価する診断ツールであり、主に癌の転移の検出に使用されてきました。グルコース需要の高い悪性細胞では FDG(グルコース類似薬剤)の取り込みが亢進するため、FDG の取り込み値(SUVmax)は、腫瘍の活動性を反映する可能性があります。そこで本研究では、術前治療を行った膵癌の患者さんにおいて、FDG-PET/CT 検査による腫瘍の活動性評価が、根治切除の選択判断に有用か否かを明らかにすることを計画しています。多施設共同研究により多数例の患者さんのデータを集積し解析を行い、集学的治療における根治切除の選択において FDG-PET/CT 検査が果たす役割を明確にします。

3. 研究の対象者について

本研究は、日本と韓国の病院で 2017 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに浸潤性膵管癌に対し術前治療を行い FDG-PET/CT で評価後に根治的膵切除術を受けた 18 歳以上の患者さんおよそ 1500 人が対象です。そのうち本学では約 50 名を対象とします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、各施設でカルテに保存されている以下の情報を取得し解析します。

[取得する情報]

(一般情報) 年齢、性別、身長、体重、ASA

(診断時情報) 診断日、腫瘍占拠部位、切除可能性分類、腫瘍径、N 分類、CA19-9 値、SUVmax 値

(術前治療情報) 一次治療レジメン、二次治療レジメン、三次治療レジメン、治療サイクル数、治療期間、放射線治療の有無

(術前治療後情報) 切除可能性分類、腫瘍径、N 分類、CA19-9 値、SUVmax 値、血糖値、好中球割合、リンパ球割合、HbA1c、総ビリルビン値、アルブミン値、C 反応性タンパク値

(手術関連情報) 術式、アプローチ法、手術時間、術中出血量、術中輸血、門脈合併切除、動脈合併切除、術後膵液瘻、術後有害事象(表 1: Clavien-Dindo 分類)、術後 90 日以内死亡、退院日

(病理学的情報) 腫瘍径、郭清リンパ節個数、リンパ節転移個数、腫瘍遺残度、術前治療に対する効果判定

(長期成績に関する情報) 術後補助療法のレジメン、再発の有無、再発部位、再発確認日、転帰
共同研究機関の研究対象者の臨床情報についても、電子ファイルで収集し、詳しい解析を行う予定です。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、腫読した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野・教授・中村雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 臨床・腫瘍外科学分野において同分野教授・中村雅史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究 研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため

の資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究 研究費を使用する予定であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

また、この研究で得られた解析結果やその基となるデータは、University Hospital Medical Information Network: UMIN に登録・公開されます。この場合、あなたを特定できないように情報を加工します。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科
研究責任者	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 池永直樹
研究分担者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村雅史 九州大学病院 光学診療部 准教授 仲田興平

	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 井手野昇 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 渡邊雄介 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 阿部俊也	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	<p>医学研究所北野病院 消化器外科・主任部長 寺嶋宏明 岐阜大学 消化器外科・小児外科学 教授 松橋延壽 宮崎大学医学部附属病院 肝胆膵外科・教授 七島篤志 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 教授 波多野悦朗 金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科・教授 八木真太郎 九州がんセンター 肝胆膵外科 部長 杉町圭史 熊谷総合病院 外科・統括副院長 北順二 群馬大学 肝胆膵外科 教授 調憲 慶應義塾大学医学部 外科学教室(一般・消化器)・准教授 北郷実 国立病院機構呉医療センター 外科・医長 首藤毅 公立昭和病院 消化器外科 副部長 秦正二郎 広島大学病院 消化器外科・准教授 上村健一郎 香川大学 消化器外科・教授 岡野圭一 佐賀大学医学部 一般・消化器外科 講師 井手貴雄 済生会熊本病院 外科 部長代行 富安真二郎 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷眞至 鹿児島大学 消化器外科・教授 大塚隆生 順天堂大学医学部附属順天堂医院 肝・胆・膵外科 主任教授 齋浦 明夫 上尾中央総合病院 外科・医長 若林大雅 静岡県立静岡がんセンター 肝・胆・膵外科 部長 杉浦禎一 千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学・教授 大塚将之 大阪医科薬科大学 一般・消化器外科 教授 李相雄 大阪公立大学大学院 医学研究科 肝胆膵外科学 教授 石沢武彰 大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学・教授 江口英利 大分大学 消化器・小児外科 教授 猪股雅史 東京医科歯科大学 肝胆膵外科学分野・教授 田邊稔 東邦大学医療センター大森病院 消化器センター外科・教授 大塚由一郎 藤田医科大学 総合消化器外科 教授 須田康一 奈良県総合医療センター 消化器・肝胆膵外科・副院長 高濟峯 日本医科大学 消化器外科・講師 松下晃 富山大学 消化器・腫瘍・総合外科・教授 藤井努 福山市民病院 外科・科長 日置勝義 福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科学講座 教授 丸橋繁 兵庫県立がんセンター 消化器外科 科長 藤野泰宏 北海道大学 消化器外科Ⅱ・教授 平野聡 名古屋大学 消化器外科学・病院講師 高見 秀樹 Yonsei University, Clinical Assistant Professor, Hyung Sun Kim, MD, PhD</p>	情報の収集・提供

	Hanyang University Seoul Hospital, Dong Ho Choi, MD, PhD Yongin Severance Hospital, Yonsei University, Moon Seok Choi, MD, PhD Bundang Cha Hospital, Sung Hwan Lee, MD, PhD Catholic University of Korea St. Vincent's Hospital, Dong Do Yoo, MD, PhD Ewha Womans University Hospital, Naru Kim, MD, PhD Chung-Ang University, Yu Sin Choi, MD, PhD Busan National University Hospital, Hyung il Seo, MD, PhD Jeonbuk National University Hospital, Jae Do Yang, MD, PhD <u>Seoul National University, Wooil Kwon, MD, PhD</u> <u>Samsung Medical center, Hongbeom Kim, MD, PhD</u>	
--	--	--

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 池永直樹
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5440 (内線 5440)
〔FAX〕 092-642-5458
メールアドレス：ikenaga.naoki.533@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史