

2011年1月1日から2019年12月31日までの間に 当科において膵臓癌の治療を受けられた方へ

— 「切除可能境界膵癌における腫瘍浸潤リンパ球サブタイプと予後の解析」へご協力をお願い —

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長 前田 嘉信

研究責任者

岡山大学病院 消化管外科 教授 藤原 俊義

研究分担者

岡山大学病院 肝・胆・膵外科	教授	八木 孝仁
岡山大学病院 新医療開発センター	准教授	田澤 大
岡山大学病院 消化管外科	准教授	楳田 祐三
岡山大学病院 肝・胆・膵外科	助教	吉田 龍一
岡山大学病院 消化管外科	助教	黒田 新士
岡山大学病院 卒後臨床研修センター	助教	安井 和也
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学	大学院生	宮本 耕吉
岡山大学病院 消化管外科	医員	橋本 将志

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

膵癌は最も予後不良な癌の一つであり、近年は予後改善のためさまざまな治療を検討されています。その中の一つに免疫療法がありますが、膵癌はもともと免疫原性の低い「Cold Tumor」といった免疫治療抵抗性の強い癌として知られています。このような腫瘍に対して、免疫を賦活する治療が必要であると考えられておりますが、どのような治療が適しているかはまだはっきりとわかっていません。膵癌では切除できるかどうか画像上判断が難しいような症例に対してこれまで術前化学療法を行うことがありました。今回はこれまで当院で治療を行った切除可能境界膵癌の患者様の切除検体を解析し、腫瘍浸潤リンパ球の数やサブタイプ（がん組織の中にある免疫細胞の数や種類）と予後に関係があるか、術前化学療法と腫瘍浸潤リンパ球に関連があるかどうかを検討したいと考えています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今回の検討によりこれらの関連を示すことができれば、腫瘍浸潤リンパ球の数やサブタイプが、予後予測因子や免疫療法の効果予測因子なる可能性が示唆されます。また術前化学療法による上乗せがない場合は、今後免疫を誘発する新たな治療戦略を検討する必要性が示唆され、今後の治療開発に役立ちます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

本研究は2011年1月1日から2019年12月31日までの間に当院にて切除可能境界膵癌（切除できるかどうか画像上判断が難しいような膵癌）として術前治療の有無にかかわらず膵頭十二指腸切除術を受けた患者様を対象にしています。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日

3) 研究方法

切除した手術検体に対して病理組織学的検討を追加して免疫細胞の浸潤を調べます。電子カルテ情報から得られる情報を解析して、診断に関する情報、長期予後、化学療法にかかわる有害事象、周術期合併症について検討します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名
- 2) 腫瘍情報：進行度、局在、組織型、組織学的治療効果、病理学的所見、切除検体
- 3) 手術情報：術式、出血量、術後合併症
- 4) 術前情報：化学療法詳細、術前治療関連有害事象
- 5) 術後情報：術後補助療法、術後生存日数、初発再発部位、死亡原因

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器外科学内(臨床研究棟8F)で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化管外科

氏名：藤原 俊義

電話：086-235-7257 (平日：10時00分～17時00分)

ファックス：086-221-8775