

《課題名》

慢性肝疾患の経過観察中に診断および切除に至った膵癌の臨床学的特徴についての後ろ向き研究

《研究対象者》

2011年1月1日から2019年12月31日の期間中に明和病院に入院あるいは通院した方の内、慢性肝疾患に対して肝細胞癌のサーベイランス（調査監視）を受けた方。

研究協力をお願い

明和病院において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の明和病院で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

研究課題名：慢性肝疾患の経過観察中に診断および切除に至った膵癌の臨床学的特徴についての後ろ向き研究

研究期間：明和病院院長承認日から2019年12月31日まで。

研究機関・実施責任者：明和病院 《所属》外科 《氏名》柳 秀憲

（２）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

膵癌の5年生存率は7%台と報告されており¹⁾、現在でも極めて予後不良な癌腫です。膵癌の予後向上には早期診断が重要ですが²⁾、そのアルゴリズムは確立されていません。最近では膵癌早期診断のためのプロジェクトが全国に展開・拡大され、切除率の向上や早期診断例の増加などの成果が報告されています³⁾。一方でウイルス性やアルコール性の肝炎・肝硬変などの慢性肝疾患を有する患者に対しては肝癌診療ガイドライン⁴⁾に提唱される肝細胞癌のサーベイランスが行われていますが、そのサーベイランス中に膵癌が偶然発見される場合があります。慢性肝疾患と膵癌発生の因果関係は未だ明らかでない点が多いのが現状です。

そこで今回、慢性肝疾患に対する肝細胞癌のサーベイランス中に診断され切除に至った膵癌の特徴を明らかとすることを目的として研究いたします。

《参考文献》

- 1) 国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター がん登録・統計 [Internet]. [cited 2019 Oct 4]. Available from: http://ganjoho.jp/reg_stat/index.html.
- 2) 日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン改訂委員会編. 膵癌診療ガイドライン 2019年版. 東京：金原出版；

2019. p. 328.

- 3) 花田 敬士, 清水 晃典, 南 智之. 膵癌早期発見への取り組みー地域医療連携システムの構築ー. 日本消化器病学会雑誌. 2018;115(4):327-33.
- 4) 國土 典宏, 高山 忠利, 長谷川 潔, 久保 正二, 島田 光生, 永野 浩昭, ほか. 日本肝臓学会編. 肝癌診療ガイドライン 2017 年版. 東京: 金原出版; 2017. P. 24-64.

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

カルテに記載された情報を基に、以下の項目を調査させていただきます。

【臨床所見】慢性肝疾患の詳細（B型慢性肝炎、C型慢性肝炎、B型肝硬変、C型肝硬変、自己免疫性肝炎、アルコール性肝炎または肝硬変のいずれかまたは重複）、【サーベイランス観察期間】初診日（yyyy/mm/dd）、転帰、転帰日（yyyy/mm/dd）

※慢性肝疾患の経過観察中に膵癌の診断および治療に至った方に関しては、上記の項目に加え、以下の項目を調査させていただきます。

【臨床所見】年齢（歳）、性別、糖尿病の有無、肝細胞癌治療歴の有無（内容）、膵癌の診断契機（内容）

【膵癌切除時の腫瘍マーカー】CEA値（mg/mL）、CA19-9（U/mL）【術前所見】腫瘍局在、腫瘍径（mm）、診断時の切除可能性分類および術前化学療法の施行頻度【膵癌切除時の手術所見】施行術式、主要動脈または門脈の合併切除の有無【病理所見】分化度（癌組織）、リンパ節転移の有無、R0（顕微鏡的癌遺残なし）切除率、臨床病期（膵癌取扱い規第7版）

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2022年3月31日までに）下記（8）にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

医療法人明和病院 《窓口所属》外科 《対応者氏名》中島隆善

住所：663-8186 兵庫県西宮市上鳴尾町 4-31

電話番号： 0798-47-1767

メールアドレス： nakajima.t@meiwa-hospital.com