

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

膵 IPMN に対する膵体尾部切除における脾臓摘出の意義（国際多施設研究、後方視的）

当院における実施体制

研究責任者：肝・胆・膵外科 齋浦明夫

研究分担者：肝・胆・膵外科 武田良祝

肝・胆・膵外科 入江彰一

研究の意義と目的：

近年、高齢化及び画像診断の向上に伴い、無症状の膵嚢胞性腫瘍の発見が増加しています。膵嚢胞性腫瘍の一種である膵管内乳頭粘液性腫瘍（Intraductal papillary mucinous neoplasm: IPMN）は悪性成分を有することがあるため、国際ガイドラインでは画像所見に基づいた分類と治療方針が提唱されており、悪性の可能性が示唆される場合は切除が推奨されています。その中で画像所見においては悪性を強く示唆するものから可能性を指摘する程度のもので存在しており、手術についてもそれに応じて絶対適応から相対適応まで存在しています。同様に、組織学的評価でも IPMN は良性腫瘍から浸潤癌まで存在しており、段階的発癌を示唆する多様な腫瘍学的性質を有しています。

一方、手術の内容については共通の見解が得られていません。膵体尾部に存在する全ての IPMN に対して浸潤性膵管癌（いわゆる膵癌）と同様の腫瘍学的切除（脾臓摘出を含めたリンパ節郭清を伴う膵体尾部切除）を必要とするかどうかについても、小規模研究のみで検討されているため、結論が出ておりません。低悪性腫瘍が示唆される症例に対して、浸潤性膵管癌と同様の手術を行うことは過大侵襲となっている可能性があり、特に脾臓摘出の適応に関しては、術後長期的な感染症や血栓症のリスク増大の観点から、しっかりとしたエビデンスが必要とされています。

そこで本研究では IPMN の画像所見と手術・病理所見及び長期予後を後方視的に検討することで、脾臓摘出の効果を明らかにし、その適応を決定することを目的としました。具体的には、画像所見に基づいた分類ごとにリンパ節転移の陽性率を明らかにすることで、脾臓温存が可能な症例を選択できるようにしたいと考えています。

膵体尾部 IPMN に対して、画像所見に基づいて脾臓温存の膵体尾部切除が腫瘍学的に許容される症例が明らかになれば、手術時間の短縮や出血量の減少、術後合併症の軽減および長期的な感染症罹患リスクの軽減に寄与すると考えられます。

本研究はオランダ主導の国際多施設合同研究であり、本邦からは4施設のみ参加を依頼されています。当院の治療成績を本試験に反映することで、人種による評価や各国の特色を反映したさまざまな治療方針の結果を検討することが可能になります。これは、研究の妥当性及び信頼性を高めるとともに、今後の世界基準の治療方針を作成することに有用と考えられます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、膵体尾部 IPMN に対して、西暦 2005 年 1 月 1 日から西暦 2019 年 12 月 31 日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院肝・胆・膵外科で肝切除を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期）
血液所見（血球数算定、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー）
画像所見（CT、MRI、超音波、超音波内視鏡）
病理学的所見（組織学的所見）
治療（手術、周術期化学療法）
治療反応性・予後

外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、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、当院の肝・胆・膵外科 市田洋文が保管・管理します。

研究解析期間：承認日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、肝・胆・膵外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

Department of Surgery, Cancer Center Amsterdam
Amsterdam UMC, University of Amsterdam
Marc G Besselink,

研究参加施設と研究責任者

- 順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者 肝・胆・膵外科 齋浦明夫）
- Department of Surgery, University of Colorado Anschutz Medical Campus, Aurora, Colorado, USA（研究責任者 M. del Chiaro）
- Department of Gastroenterology and Hepatology, Leiden University Medical Center, Leiden, The Netherlands（研究責任者 J.E. van Hooft）
- Department of Surgery, Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA, USA（研究責任者 C. Fernandez-del Castillo）
- Department of Surgery, GB Rossi Hospital, Verona, Italy（研究責任者 G. Marchegiani）
- 東京大学医学部附属病院 肝・胆・膵外科（研究責任者 長谷川 潔）
- 自治医科大学附属病院 消化器センター外科部門（研究責任者 佐田尚宏）
- 山形大学医学部附属病院 第一外科（研究責任者 元井冬彦）

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 肝・胆・膵外科
電話：03-3813-3111（内線）3390
研究担当者：武田良祝