

2024 年 2 月 6 日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

胆道癌・膵癌における傍大動脈リンパ節転移の臨床的意義に関する研究

研究の概要

【背景】

胆道癌や膵臓癌は難治性の病気で外科的手術が唯一根治治療です。しかしその中でリンパ節転移は最も癌の再発や生命予後不良に影響する因子です。よってある程度の領域のリンパ節は外科切除で郭清しますが、傍大動脈リンパ節（PALN）という領域に転移した場合は手術の恩恵は得られない遠隔転移とみなされ手術は行わずにいました。しかし最近になって、日本国内の施設において PALN の手術中に提出した迅速病理診断のリンパ節転移が明らかとなった場合の手術適応は施設間でも定まっていません。一方で近年急速に進歩してきている薬物治療によって切除不能な遠隔転移例でも生存期間が有意に延長していることがあり、いまや療法と手術療法の合わさった効果が期待できる時代になりました。

【目的】

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野で胆道・膵癌に対して外科的切除を実施した 2015 年 4 月から 2021 年 12 月までの 207 症例と、主任研究者が 1992 年 1 月から 2015 年 3 月までに長崎大学大学院腫瘍外科(以下：本施設)で施行した 191 症例、計 398 例について後ろ向きに検討します。検討項目は患者の術前臨床因子、手術成績、摘出臓器の病理組織診断、PALN と領域リンパ節転移の有無、術後経過、補助治療、再発の有無や再発形式と治療と生命予後です。なお、本研究は、胆膵外科分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。その結果は学会での発表、その後の論文報告を行う予定です。

【意義】

この急激な時代の変遷の中で今一度直近の胆道癌・膵癌手術症例で術後病理診断にて PALN の転移陽性と判明した症例と、それ以外の領域リンパ節陽性症例との予後の比較をし、現状での根治手術適応の適応を決めるような臨床的意義をあきらかにしたいと考えます。

【方法】

各種肝疾患患者のカルテにおける基本情報、術前臨床因子、術中手術成績、病理学的組織診断および術後予後を後ろ向きに検討します。

対象となる患者さん

宮崎大学医学部肝胆膵外科学分野（以下、本施設）で、2015 年 4 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日まで肝・胆道癌・膵癌に対して外科的切除を施行した胆道・膵癌根治手術症例 207 例と、研究代表者が 1992 年 1 月 1 日から 2015 年 3 月 31 日までに長崎大学大学院腫瘍外科で同様に施行した 20 歳以上の患者さんを対象とします。

研究に用いる情報	
●研究に用いる情報 下記の情報を診療録より収集します。 ①患者基本情報：年齢、性別、合併疾患の既往 ②術前血液生化学検 ③手術成績（時間、出血量、輸血の有無ほか） ④病理組織学的所見とリンパ節転移の有無と範囲 ⑤術後経過（合併症ほか） ⑥外来での補助治療、再発の有無、無再発期間 ⑦治療経過 本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。	
外部への情報の提供について	
本研究に用いる情報は個人を特定できないようにカルテ番号と別に番号を付与して管理した上で、研究代表機関へ提供します。 提供先：宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科 提供方法：Excel ファイルにて提供	
情報の利用開始予定日／提供開始予定日	
本研究は 2024 年 3 月 27 日より「研究に用いる情報」を宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野へ提供する予定です。	
あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。	
研究実施期間	
この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 3 月 31 日まで行われます。	
研究実施体制	
長崎大学病院における 研究責任者	所属：長崎大学病院 腫瘍外科 氏名：荒井 淳一 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095（819）7304

研究代表機関 研究代表者	機関名：宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科 氏名：七島 篤志 住所：宮崎県宮崎市清武町木原 5200 電話：0985-85-2905
共同研究機関／研究責任者	この研究は研究代表機関を中心に 2 機関で実施します。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。
お問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止／他機関への提供停止の申し出について】 長崎大学病院 腫瘍外科 荒井 淳一 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7304 FAX 095（819）7306	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	