

研究管理番号	201904-005
実施診療科	外科
作成日 版数	2019年4月1日 第1版

研究のご案内

この研究は掲示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法または ゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により 切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究

膵癌では切除手術が唯一治癒の期待できる治療であるが、膵癌患者の70-80%は発見時すでに切除不能で診断されているのが現状です。最近、切除不能膵癌に対する化学療法として、FOLFIRINOX療法#およびゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法(GnP療法)が確立し、化学療法の治療成績は格段に向上しています。また、これらの治療により、腫瘍縮小や病勢の安定化が得られ、切除可能となる例も増えてきていますが、このような化学療法後の切除手術（conversion surgery）の意義や予後についてこれまで十分に明らかとなっていません。

切除不能が切除可能となって開腹手術を施行する患者はそれ程多くありません。

今回、このような conversion surgery に関する研究は多数例での検討が必要であり、多施設による共同研究が必須であると考えられます。また膵癌の克服は日本だけでなく、アジア諸国を含めた世界共通の課題となっています。このような背景から、本研究は Federation of Asian Clinical Oncology (FACO) による中国、韓国、日本の共同研究として実施することとなりました。

①目的

本研究では切除不能膵癌に対してFOLFIRINOX療法またはGnP療法を施行後、切除可能と判断され、開腹手術を施行した患者の予後および予後に影響する因子を後ろ向き研究により明らかにすることを目的としています。

研究管理番号	201904-005
実施診療科	外科
作成日 版数	2019年4月1日 第1版

②対象者

切除不能局所進行あるいは遠隔転移を有する膵癌患者で下記に該当する方
FOLFIRINOX療法またはGnP療法を受け、2014年1月1日から2018年12月31日に

- 1) 化学療法後の切除手術（conversion surgery）が可能と判断された方
- 2) 治療中に conversion surgery が可能と考えられ、切除の有無にかかわらず開腹手術を実施した方、および切除可能と判断されたが、開腹手術を希望されなかった方

③研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2020年9月30日

④利用するカルテ情報

- 1) 化学療法前の患者背景および手術前情報
患者背景：年齢、性別、ECOG performance status
腫瘍状況：切除不能の理由、UICC StageTNM 7th edition、膵原発巣部位
原発巣大きさ、動脈浸潤の有無、門脈浸潤の有無、所属リンパ節転移
遠隔転移と転移部位、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）、減黄の有無
- 2) 化学療法
開始日、レジメン、実施期間、化学療法後の効果判定（RECIST ver.1.1）、
放射線療法併用（同時、逐次）の有無
- 3) 開腹手術を行わなかった理由（対照群）
- 4) 手術直前情報
ECOG performance status、UICC StageTNM 7th edition、
動脈浸潤の有無、門脈浸潤の有無、所属リンパ節転移、
腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）
化学療法終了から手術までの期間
- 5) 手術情報
手術日、切除術式（pancreaticoduodenectomy (PD), distal pancreatectomy
(DP),total pancreatectomy(TP)、Distal pancreatectomy with celiac axis en-bloc
resection(DP-CAR))、合併切除臓器、病理診断、根治度、EVANS分類（中国を除く）
在院死亡の有無、重篤な合併症の有無(Clavien-Dindo分類IIIa以上)
開腹したが切除しなかった場合の理由
- 6) 追跡調査：登録終了から6ヵ月後
生死、最終確認日、再発の有無とその確認日、再発様式、
術後補助療法の有無とレジメン

研究管理番号	201904-005
実施診療科	外科
作成日 版数	2019年4月1日 第1版

⑤個人情報の管理

個人情報漏洩を防ぐため、群馬済生会前橋病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

⑥利益相反に関する事項

この研究において利益相反はありません

お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：細内 康男（群馬県済生会前橋病院・外科）
所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1
TEL：027-252-6011（代表）