

## 腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究

### 1. 研究の対象

当院にて2012年1月から2020年12月までの9年間に、腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵癌の患者さん。

### 2. 研究目的・方法

膵癌における腹腔洗浄細胞診の重要性は低かったが、近年細胞診陽性(CY1)は予後不良因子の一つと認識され、膵癌診療ガイドライン 2022 では腹膜播種を認めない CY1 膵癌に対しては膵切除(手術先行)を行わないことが提案されました。一方で CY1 膵癌に対し切除を行うことで長期生存に至る症例も一定数存在しています。CY1 膵癌に対し非切除を選択することの妥当性は議論が残るところであります。そのため、現時点での切除症例と非切除症例の予後を直接比較することで CY1 膵癌に対する最適な治療法を明らかにすることを目的とします。

方法としては本邦全国調査にて手術時に CY1 と診断された症例の手術の施行方法、予後情報などを集め CY1 膵癌に対する最適な治療法を検討します。今回、東北大学消化器外科において後向き研究を行います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

性別(M/F)、年齢(歳)、PS(0/1/2-)、血液検査、手術日(日)、術式(PD/DP/TP)、手術時間(分)、出血量(ml)、術後合併症の有無、腫瘍の病理学的進行度、腫瘍径(cm)、組織型、術後抗癌剤治療の内容、術後再発、転移巣の有無などの各種臨床学的な情報。

### 4. 研究に関する利益相反について

なし

### 5. 外部への試料・情報の提供

本研究で集めた診療録の情報は、個人が特定できないよう、名前などを削除し、代わりに研究用の新しい符号をつけ、匿名化をいたします。また印刷された体成分分析結果も氏名や生年月日は表示されない設定となっています。匿名化した情報と個人と符号の対応表は研究責任者が保存し、厳重に管理します。研究終了後保管期間経過した後はデータを破棄します。従って研究結果を公表する場合も対象の方が特定される可能性はありません。

### 6. 研究組織

研究代表者:東北大学病院総合外科 教授 海野倫明

研究事務局:東北大学病院総合外科 水間正道

日本肝胆膵外科プロジェクト研究

### 7. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

兵庫県明石市北王子町 13-70 TEL：078-929-1151

兵庫県立がんセンター 消化器外科 沢 秀博