

膵癌術前治療後症例における残存腫瘍面積測定を用いた組織学的評価法の検討

1. 研究の対象

- 1) 膵癌に対する化学放射線療法 of 病理組織学的評価に関する多施設共同研究(研究責任者: 松田 陽子 香川大学医学部 病理病態・生体防御医学講座 腫瘍病理学教授)の対象の方
- 2) 国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科で 2002 年 1 月から 2021 年 10 月までに膵癌に対して手術を受けられた方(未成年者を除く)

2. 研究目的・方法

本研究の目的は以下になります。

- 1) 治療後に残った腫瘍の大きさ(残存腫瘍面積)測定に基づく治療効果判定指標の構築
術前治療後の膵癌の切除例において、腫瘍の面積の測定を行い、測定値が術後の予後の予測が可能か検討します。また、膵癌術前治療後の組織学的効果判定として広く用いられている既存の評価方法と本研究で測定した面積値を用いた評価法の予後との関連を比較、検討します。

研究の意義について：

現在、膵がんに対して最も有効な治療法は手術と考えられていますが、手術が可能な膵がんは全体の 20%以下と低く、たとえ手術を施行できても体内に癌が残ってしまった場合は再発しやすい状態と考えられています。近年、術前診断で手術が可能な膵がんとなげんがの境界である Borderline resectable (ボーダーライン リゼクタブル) 膵がんという概念が提唱されて、術前または術後の化学療法や化学放射線療法が推奨されています。現在、日本国内においても Borderline resectable 膵がんに対する術前 S-1 (抗がん剤) 併用放射線療法の試験が行われ、治療の有効性が検討されています。

このように近年の膵がん治療において重要性が増してきている術前化学療法や術前化学放射線療法は、腫瘍を縮小させ、手術の際にがんを体内からすべて取り除くことができるよう可能性を高めるほか、術前の CT などの画像診断では確認できない微小ながんの治療することが目的です。膵がんに限らず各がん種においては、手術で摘出された組織を顕微鏡で確認し、術前に行われたそれらの治療によって腫瘍がどの程度縮小したかという治療効果を推定しますが、もともと腫瘍がどのくらい大きかったかを治療後の組織から想定することは困難です。特に膵がんではもともとの腫瘍の大きさを想定することが難しく、そのため、新たな評価法の確立が必要になってきています。近年、腫瘍の大きさを測定し、その測定した面積値とその後の生存率の関連を報告した論文が大腸がんおよび肺がん認められますが、膵がんでの残存腫瘍の面積測定の有効性は確認されていません。術前治療を伴う膵切除例が増加している現状もふまえ、本研究は臨床上非常に意義があると考えます。

研究実施期間：研究許可日～2025年3月までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号、病理標本データ等

患者さんの臨床データの収集は1) 膵癌に対する化学放射線療法の病理組織学的評価に関する多施設共同研究の対象の方は、上記データが入力されたデータセットを研究責任者が受領します。2) 国立がん研究センター東病院で膵癌に対して手術を受けられた方はその患者さんの診療録から必要な情報を収集します。データ収集は研究事務局が行います。本研究で新たに採取する試料はありません。

また、収集されたデータは国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野内に保管され、研究終了の後、研究事務局で破棄します。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

当研究に関する個人情報、個人情報保護法に基づき、個人情報保護のために最大限の努力を払います。研究対象者から取得されたデータについて、国立がん研究センターの倫理審査委員会などの審査を経て、承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で二次利用することがあります。成果が有意なものであった場合、本研究の結果を論文および学会にて発表することがあります。

5. 研究組織

研究実施機関

松田 陽子	香川大学医学部 病理病態・生体防御医学講座 腫瘍病理学
小嶋 基寛	国立がん研究センター先端医療開発センター臨床腫瘍病理分野
阿部 由督	国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科

6. 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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。

この場合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：

事務局

阿部 由督

国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 レジデント

〒277-8577 柏市柏の葉 6-5-1

Tel. 04-7133-1111 (PHS : 92211)

FAX. 04-7133-6865

e-mail. yusabe@east.ncc.go.jp (●を@に置き換えてください)

研究責任者および代表者：小嶋 基寛

国立がん研究センター先端医療開発センター臨床腫瘍病理分野

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111 (内線 91106) Fax:04-7133-6865

E-mail mkojima@east.ncc.go.jp (●を@に置き換えてください)

情報公開原稿第 5.0 版作成

令和 06 年 02 月 16 日