

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： 切除可能・切除可能境界膵臓癌における栄養指標/サルコペニア評価と治療効果および予後に関する後ろ向きコホート研究

研究の目的

膵癌は難治性癌の一つであり、極めて予後不良である癌の一つとされます。切除は最も有効な治療介入となる一方で、診断時点で切除可能と判断される膵癌は 10 - 15%に過ぎないとされます。切除可能と判断されても治癒し得る膵癌は少なく、切除単独での 5 年生存率は 10%程度です。術後の抗がん剤により 5 年生存率 40%以上の予後改善効果が報告された一方で、術後の抗がん剤が適切に開始できる症例は約半数にとどまるとされ術後の抗がん剤中心の治療戦略には限界があります。そのため、手術先行ではなく抗がん剤を先行し手術を行う治療戦略が開発され、近年その有効性が報告されています。それを背景に本邦の膵癌診療ガイドラインにおいても術前の抗がん剤治療が提案され標準治療となってきました。切除可能・切除可能境界膵癌において術前抗がん剤による腫瘍の縮小効果や画像検査で把握できない転移のコントロールが期待されるますが、その治療効果は一定ではなく治療抵抗性を呈する予後不良群の存在やその有害事象により手術介入の遅延、栄養状態/免疫低下による合併症増加など克服すべき課題が依然として存在します。

術前の栄養状態などは膵癌患者さんの予後に関連する報告は多数認めていますが、術前抗がん剤治療に着目した報告は未だされてはおりません。そこで、本研究では切除可能・切除可能境界膵癌患者さんの栄養指標・骨格筋に関連する項目に関して解析を行い、術前の抗がん剤治療がそれらにどのような影響を与え予後とどのように関連するかを明らかにすることを目的とします。そして、より厳密な術前術後の栄養状態などへの評価・介入する方法の確立へ繋がたいと考えています。

研究実施期間： 実施許可日 ~ 2026 年 1 月 1 日

対象となる方： 2010 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日の期間内に弘前大学医学部附属病院消化器外科，乳腺外科，甲状腺外科において切除可能(R：Resectable)・切除可能境界(BR：Borderline resectable)膵臓癌に対して外来診察および手術加療を行った患者さん

利用させていただきたい試料・情報について

(他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責者氏名含む)

当院のカルテに記録されている情報のうち、臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期など）、血液検査所見（腫瘍マーカー）病理的所見（免疫組織学的所見）画像所見（Xp、CT、MRI、PET-CT など）、治療（術前後治療内容、投与薬剤など）治療反応性・予後について、標記研究のために利用します。具体的には、切除可能・切除可能境界と判断され手術を施行した患者さんの術前術後の栄養状態評価や骨格筋評価を行いどのように予後に関連するか解析を行います。また、それらに対して術前抗がん剤がどのように関連するかを解析します。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付し（匿名化）行います。研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

本件連絡先	〒036-8562 青森県弘前市在府町 5 番地 TEL：0172-39-5079 弘前大学大学院医学研究科 消化器外科学講座 鶴田 覚
-------	--