

## 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：** 膵癌術後再発転移形式別生存解析と Radiomics を含む臨床病理学的因子の後方視的解析および再発形式・予後予測モデル開発

### 研究の目的

膵癌は依然として極めて予後不良な悪性腫瘍のひとつであり、根治的切除術が施行された場合であっても、術後 5 年以内に 66～80% が再発すると報告されています。さらに再発の形式（パターン）は局所再発、肝転移、腹膜播種、肺転移、骨転移など多様であり、それぞれの再発形式が患者さんの生存期間や治療方針に大きな影響を与えます。過去の大規模研究においても、特に肝転移再発が予後不良と強く関連することが指摘されており、再発パターンの違いに基づく予後の解析はきわめて重要とされています。

一方、近年の治療進歩により、従来は切除不能とされてきた局所進行（LA）膵癌や遠隔転移を伴う切除不能（UR）膵癌に対しても、化学療法や化学放射線療法の奏効例に安全に手術を遂行すること（コンバージョン手術）が試みられるようになり、長期生存例が報告されています。FOLFIRINOX 療法や gemcitabine/nab-paclitaxel 療法をはじめとする強力な化学療法の組み合わせ・導入により、根治療奏効率や治切除（癌遺残なく切除すること）率は向上しました。しかしながら、コンバージョン手術例を含めても再発は依然として高率に認められ、術後再発パターンの詳細な把握と、それに基づいた予測・対策が喫緊の課題です。

本研究では、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診療され 2010 年～2024 年の期間で手術を膵癌の患者さんを対象に術後再発パターン別の生存解析を行います。再発形式ごとの生存率の差異を定量的に検証しさまざまな因子との関連を多角的に解析します。特に、腫瘍の大きさやリンパ節転移の有無などの所見に加え、腫瘍マーカーを含む血液データや補助療法（術前・術後の化学療法や放射線療法）の有無などを網羅的に評価することで、再発パターンに関与する因子を抽出することを目的としています。さらに本研究では、CT・MRI・PET 画像を用いた画像解析を導入します。肉眼的に判別できない腫瘍内部の形態や濃度分布、形態学的特徴を数値化し、生存予測や治療効果の判定に応用する手法であり、膵癌研究領域においても徐々に有用性が報告されています。本研究でも、術前画像から抽出した因子をその他の関連因子と統合的に解析し、再発形式ごとの特徴を明らかにすることを試みます。加えて、近年注目されている深層学習（Deep Learning）を用いた画像解析モデルを構築し、術前 CT などの画像から再発形式を予測する AI モデルを開発します。最新の画像認識アルゴリズムを応用し、再発形式を事前に予測できるかを検証します。これにより、将来的には「どの患者さんがどのように再発しやすいのか」を予測できるようになり、術後の経過観察の仕方や追加治療の選び方を、一人ひとりに合わせて調整（オーダーメイド）できる可能性があります。

**研究実施期間：** 実施許可日 ～ 2030 年 1 月 1 日

**対象となる方：** 2010 年 1 月 1 日～2024 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)・切除不能 (UR) 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、① 臨床情報（年齢、性別、BMI、病歴、病期など）、② 血液検査所見（血算、生化学、腫瘍マーカーなど）、③ 病理学的所見（腫瘍径、病期、リンパ節転移、脈管侵襲など）、④ 画像情報（CT、MRI、PET-CT など）、⑤ Radiomics 特徴量（テクスチャ、形状、濃度分布など）、⑥ 深層学習による画像解析結果、⑦ 治療経過・治療反応性、⑧ 再発関連情報（再発の有無、再発形式、再発時期、予後など）について，標記研究のために利用します。

なお，研究データは匿名化し、個人を特定できない形に処理した上で解析を行います。匿名化対応表は研究責任者が厳重に管理し、第三者がアクセスできない環境で保管します。研究成果を学会や論文で発表する際にも、個人が特定されることはありません。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，ご了承ください。

<b>本件連絡先</b>	〒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
--------------	--