

情 報 公 開 文 書

研究の名称	<p>膵癌切除例における腹腔洗浄細胞診「疑陽性」の臨床的意義を検討するための多機関共同後方視的研究</p> <p>—日本膵臓学会 膵癌取扱い規約検討委員会研究—</p>
整理番号	20216079
研究主機関の名称	富山大学
研究代表者	<p>富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井努</p> <p>富山大学 学術研究部医学系病理診断学講座</p>
慶應義塾大学病院における研究責任者	慶應義塾大学 医学部 病理診断部 専任講師 眞杉洋平
研究の概要	<p>【研究対象者】</p> <p>2009年1月1日から2018年12月31日の間に慶應義塾大学病院において下記の項目を満たす患者さんを対象とします。</p> <p>① 膵癌取扱い規約第7版で切除可能(R)または切除可能境界(BR)膵癌と診断され、手術先行で切除され、開腹時の腹腔洗浄細胞診で疑陽性またはClass III（鑑別困難）またはClass IV（悪性の疑い）またはClass V（陽性/悪性）と診断された患者さん</p> <p>② 術前治療を行った症例は調査対象外とします</p> <p>③ 腹腔洗浄細胞診を行っていない患者は調査対象外とします</p> <p>④ 腹腔洗浄細胞診の結果が陰性、Class I, IIであった患者さんは調査対象外とします</p> <p>【研究の目的・意義】</p> <p>膵癌の遠隔転移の中で肝転移に次ぐ頻度を有する腹膜播種は極めて予後不良とされ、その生存期間中央値は7ヶ月であるとの報告があります。これに加えて、日本膵臓学会による多施設共同研究の結果では、腹腔洗浄細胞診陽性は切除膵癌における予後不良因子であるため膵切除だけで根治を得ることは困難とされています。2021年に発刊された腹膜播種診療ガイドラインでは、腹腔洗浄細胞診陽性の膵癌に対しては、膵切除（手術先行）を行わないことを提案すると記載されています。</p> <p>一般的に、細胞診における癌陽性（悪性）はパパニコロウ分類/日本臨床細胞学会ガイドライン分類（Class I-II/正常あるいは良性、Class III/鑑別困難、Class IV/悪性疑い、Class V/悪性）のClass V/悪性および3段階分類（陰性、疑陽性、陽性）の陽性を意味しているが、疑陽性およびClass III（鑑別困難）とClass IV（悪性の疑い）の臨床的意義は不明です。本研究は切除膵癌患者において、腹腔洗浄細胞診で疑陽性、Class III, IVと診断された場合の臨床的意義を検討することを目的としています。</p> <p>この研究は研究代表者が所属する富山大学倫理審査委員会の一括審査で承認を得た臨床研究として行われ、用いられる匿名化された情報は富山大学で厳重に保管されます。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>膵癌取扱い規約検討委員会の構成委員の各機関へのアンケート調査を実施します。</p> <p>【研究期間】</p>

	<p>実施許可日～2022年11月30日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 学会発表および学術雑誌への掲載による公表 本研究の研究計画書などの詳しい情報を知りたい方は、相談窓口までお申し出ください。</p>
<p>研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 （他機関への提供の有無）</p>	<p>診断時年齢、性別、全生存期間、生死の有無、無増悪生存期間、再発の有無、初回再発形式、腫瘍局在、手術術式、手術時の切除可能性分類（切除可能 or 切除可能境界）、開腹時の腹腔洗浄細胞診の結果（Class III or IV or V、疑陽性 or 陽性）、補助化学療法の有無</p> <p>これらの情報は個人が特定されないよう厳密に匿名化され代表機関へ送付されます。</p>
<p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名</p>	<p>富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科（第二外科） 教授 藤井 努 富山大学 病理診断学 平林健一</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>
<p>試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）</p>	<p>富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科（第二外科） 教授 藤井 努</p>
<p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p>	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7331 FAX 076-434-5043 担当者所属・氏名 富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科（第二外科） 助教 渋谷和人 メールアドレス：shibuyak@med.u-toyama.ac.jp</p> <p>慶應義塾大学 医学部 病理診断部 専任講師 眞杉洋平 電話 03-5363-3843 内線 62517 メールアドレス：masugi@z6.keio.jp</p>