

「Borderline resectable 膵癌に対する術前 S-1 併用放射線療法の第 II 相試験」 に参加した患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

研究課題名：

Borderline resectable 膵癌に対する術前 S-1 併用放射線療法後の CT 検査における切除可能性診断法の検討

研究機関名・長の氏名：北海道大学病院 寶金 清博

研究代表機関名・研究代表者名・所属：

国立がん研究センター東病院 小林 達伺 放射線診断科

共同研究機関名・研究責任者名：

上坂 克彦	静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科
清水 泰博	愛知県がんセンター中央病院 肝胆膵外科
中森 正二	国立病院機構大阪医療センター 肝胆膵外科
福本 巧	神戸大学大学院 肝胆膵外科学
森永 聡一郎	神奈川県立がんセンター 消化器外科
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

研究の対象：

以下の患者さんの手術前後の造影 CT 画像を対象として研究をさせていただきます。造影 CT 画像は「Borderline resectable 膵がんに対する術前 S-1 併用放射線療法の第 II 相試験」で収集したデータを利用します。

I) Borderline resectable 膵がんに対する術前 S-1 併用放射線療法の第 II 相試験（JASPAC05）に登録されている患者さんのうち、術前治療後に膵切除を予定して開腹手術を行った方。

II) 国立がん研究センター東病院で、2008年から2017年までに **Borderline resectable** 膵がん と診断された患者さんのうち、術前 S-1 併用放射線療法後に膵切除を予定して開腹手術を行った方。

いずれも腹膜播種や肝転移など遠隔転移の出現により切除不能となった患者さんは含みません。

研究の背景：

膵がんは治療成績が不良であり、悪性度が高いがんと考えられています。膵がんに対して根治が期待できる唯一の治療は外科切除のみですが、手術をした際も全てのがんが切除できず腹腔内にがんが残った場合は予後不良と考えられています。このため手術による根治性を高める手段として術前の化学療法や化学放射線療法が行われています。

近年になり切除が可能な膵がん と切除が不可能な膵がんの境界病変として **Borderline resectable** 膵がん という概念が提唱されています。現在日本国内においては **Borderline resectable** 膵がん に対して、根治的な切除を行うために術前 S-1 併用放射線療法の第 II 相試験 (JASPAC05) が行われており、その安全性および有効性が検討されています。

術前化学放射線療法を行った **Borderline resectable** 膵がん においては、94%が根治切除可能であったとの報告もあり、術前化学放射線療法は根治切除を行う上で有効であると考えられています。術前化学放射線療法を行った際には、造影 CT 検査にて治療前後の治療効果を評価していますが、腫瘍自体が縮小していた場合でも放射線治療の影響で病変が増悪してみえる場合があります。これは、放射線治療による炎症等が原因であると推察されます。

Borderline resectable 膵がん に対する術前 S-1 併用放射線療法の第 II 相試験 (JASPAC05) においては、肝転移や腹膜播種など遠隔転移が出現しなければ全ての患者さんで膵切除を予定し開腹手術を行う方針としましたが、放射線療法後の造影 CT 所見では実際には治療効果があり切除可能にも関わらず画像上は切除不能と判断されてしまう可能性が危惧されました。

このため **Borderline resectable** 膵がん においては、治療前後の造影 CT 画像と手術所見・病理所見を比較することで、術前放射線治療後の画像診断における治療効果および切除可能性についての診断法の確立が必要であると考えられました。

研究の目的：

膵がん において化学放射線療法後に切除を行った患者さんを対象とし、治療前後の造影 CT 所見を比較し組織学的な根治切除との関連性を検討することで、CT 検査における切除可能性についての診断能を明らかにします。さらに膵がん での化学放射線療法後の造影 CT 検査における標準的な治療効果判定の確立を目指します。

研究の方法：

対象とする患者さんの治療前後の造影 CT 所見における腫瘍径および脈管浸潤の変化を比較します。腫瘍径や脈管浸潤の変化を含めて患者さんを様々な 2 群に分類し、2 群間で根治的な切除の割合を探索的に比較検討します。

利用するカルテ情報：

- ・ 患者背景
- ・ 登録時腫瘍状況
- ・ 放射線治療および化学療法に関する治療状況
- ・ 腫瘍縮小効果（造影CT所見含む）
- ・ 手術内容
- ・ 病理所見
- ・ 術後評価

上記のカルテ情報は、データ解析のために研究事務局（国立がん研究センター東病院）に、CD-ROM 等のメディアで送付します。

研究実施期間：実施許可日～2019年3月27日

個人情報保護に関する配慮：

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

照会先および、研究への利用を拒否する場合の連絡先：

北海道大学病院 消化器外科Ⅱ

住 所：札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電 話：011-706-7714（日中 消化器外科Ⅱ医局）

：011-706-5800（夜間 8-2 病棟直通）

FAX： 011-706-7158

研究責任者：平野 聡 北海道大学病院消化器外科Ⅱ 教授