

～下記の研究を行います～

『膵癌術前治療後症例における組織学的評価法の検討』

【研究の主宰機関】 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

【研究代表者】 小嶋 基寛

【研究の目的】 本研究の目的は以下の 2 つになります。

- 1) 残存腫瘍面積(Area of Residual Tumor: 以下「ART」)に基づく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、切除標本の腫瘍最大断面における ART の測定を行い、術後の予後予測を含めた組織学的な評価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法と ART を用いた評価法の予後との関連を比較、検討します。
- 2) 術前治療後の病理学的変化の探索的検討
術前治療後の膵切除例に特徴的な膵癌細胞及び間質の形態変化を探索的に検討します。

【研究の期間】 研究許可日～2024 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

- 1) 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(以下 JASPAC05 試験、UMIN 試験 ID: UMIN000009172) に参加されて手術を受けられた患者さんで、データの二次利用に関する同意が得られた方。
- 2) Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前 S-1 併用放射線療法のランダム化比較試験(以下 GABARNANCE 試験、UMIN 試験 ID: UMIN000026858) に参加されて手術を受けられた患者さんで、データの二次利用に関する同意が得られた方。

●利用する試料・情報の種類

試料：

病理標本(JASPAC05 試験および GABARNANCE 試験で膵癌に対する手術で得られた標本の残余検体)等

情報：

- ① 患者背景(性別、年齢、病理診断、原発腫瘍の占拠部位、合併症の有無、等)
- ② 登録時腫瘍状況(原発部位、治療前臨床病期分類、組織型分類、等)
- ③ 放射線治療および化学療法に関する治療状況(治療開始日、総線量、照射休止の有無、等)

- ④ 腫瘍縮小効果（治療開始前後の縮小割合、効果判定、腫瘍マーカー（CEA, CA19-9 値）、等）
- ⑤ 手術内容（手術日、術式、合併切除臓器、リンパ節郭清度、手術的癌遺残度、等）
- ⑥ 病理所見（腫瘍主占拠部位、組織学的病期分類、組織学的分類、他臓器への浸潤、等）
- ⑦ 術後評価（後治療の有無とその内容、術後補助療法の有無とその内容、再発の有無、再発確認日、再発形式、生存確認日または死亡日、死亡の場合は死因、等）

●外部への情報等の提供

JASPAC05 試験および GABARNANCE 試験で得られた匿名化された上記情報は両試験のデータセンター（NPO 法人日本臨床研究支援ユニット、J-CRSU）から研究事務局へ送付されます。また、病理標本は個人が特定されない状態で、当院から研究事務局へ宅配便で送付します。

●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

| | |
|--------|---------------------------------|
| 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 |
| 野村 尚吾 | 国立がん研究センター先端医療開発センター生物統計部 生物統計室 |
| 池田 公史 | 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 |
| 大野 泉 | 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 |
| 橋本 裕輔 | 国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 |
| 小林 達伺 | 国立がん研究センター東病院 放射線診断科 |
| 小西 大 | 国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 |
| 高橋進一郎 | 国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 |
| 後藤田直人 | 国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 |
| 杉本 元一 | 国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 |
| 小林 信 | 国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 |
| 大久保悟志 | 国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 |
| 清水 泰博 | 愛知県がんセンター中央病院 消化器外科 |
| 酒井 健司 | 国立病院機構大阪医療センター 肝胆膵外科 |
| 上坂 克彦 | 静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科 |
| 具 英成 | 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 |
| 平野 聡 | 北海道大学大学院 医学研究院 消化器外科学教室 II |

【研究の資金源】

日本医療研究開発機構委託研究開発費（革新的がん医療実用化研究事業）15545308

研究開発代表者：高橋進一郎（国立がん研究センター東病院肝胆膵外科）

「Borderline resectable 膵癌の集学的治療法確立に関する多施設共同研究」

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

肝胆膵外科 医師 酒井 健司

研究代表者

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

小嶋 基寛