

情 報 公 開 文 書

研究の名称	術前補助化学療法(NAC-GS)を施行した解剖学的切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討 (NAC-PIONEER trial)
研究機関の名称	国立大学法人富山大学（共同研究機関：別紙参照）
研究責任者 （所属・氏名）	富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井努
研究の概要	<p>【研究対象者】</p> <p>2019 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に、切除可能膵癌に対して、ゲムシタビン塩酸塩とティーエスワンを用いた術前補助化学療法（NAC-GS）で初回治療を開始後に根治切除術を受けた方</p> <p>【研究の目的・意義】</p> <p>膵癌に対する治療戦略は切除可能性分類に従って行われています。その中で、切除可能膵癌に対しては、ゲムシタビン塩酸塩とティーエスワンを用いた術前補助化学療法 (NAC-GS) を行うことが標準治療とされています。しかし、NAC-GS 後に根治切除術を施行しても、術後早期に再発をきたすことがあります。術前補助化学療法後に根治切除した場合の生存成績について多数例での詳細な検討の報告はなく、早期再発の予測因子は明らかではありません。</p> <p>本研究では NAC-GS 後の切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を同定することを目的とし、このことは膵癌の治療戦略の再考や更なる予後延長にとって重要です。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>カルテの診療録から必要な診療情報を収集し、統計学的に解析を行います。</p> <p>【研究期間】</p> <p>実施許可日 ～ 2027 年 12 月 31 日</p> <p>【利益相反の状況】</p> <p>本研究に関係する企業等は存在しないため、本研究において申告すべき利益相反はありません。</p> <p>【研究結果の公表の方法】</p> <p>国内外の学会や学術雑誌にて発表予定です。</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>この研究に必要な観察項目と臨床検査結果は以下の通りです。</p> <p>年齢（治療開始前）、性別、身長（治療開始前・術前）、体重（治療開始前・術前）、BMI（治療開始前・術前）、ECOG-PS（治療開始前・術前）、ASA-PS（術前）、既往歴（心血管疾患(心不全、虚血性心疾患、その他)、呼吸器疾患(COPD、間質性肺炎、その他)、肝疾患、腎疾患、高血圧、糖尿病、その他)、血液検査データ（白血球数、赤血球数、Hb、血小板数、好中球数、リンパ球数、Alb、ChE、AST、ALT、T-Cho、総ビリルビン、直接ビリルビン、Cre、CRP、CEA、CA19-9、DUPAN-2）（治療開始前・術前）、HbA1c（治療開始前）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、DUPAN-2）の正常化の有無（治療開始前・術前）、栄養・炎症性マーカー（PNI (prognostic nutritional index)、mGPS (modified Glasgow prognostic score)）（治療開始前・術前）、胆道ドレナージの有無、胆道ドレナージ処置の回数、術前胆管炎の有無、腫瘍の局在（詳細）（治療開始前）、腫瘍最大径（腹部造影 CT による）（治療開始前・術前）、</p>

	<p>門脈/上腸間膜静脈への接触の有無（腹部造影 CT による）（治療開始前・術前）、PET-CT で腫瘍への FDG 集積の有無（有の場合、SUVmax の値）（治療開始前・術前）、NAC-GS の投与開始日、最終投与日（最終 S-1 内服日）、投与期間、予定コース数、実施コース数、予定用量、実施用量、NAC レジメン変更の有無、変更内容（GnP、FFX、その他）、変更理由（有害事象、腫瘍増悪、腫瘍マーカー高値、その他）、化学療法施行時有害事象の有無とその Grade（CTCAE v5.0）（好中球減少、下痢、悪心、嘔吐、食思不振、その他詳細）、RECIST 効果判定（術前）、手術日、手術術式（膵頭十二指腸切除、膵体尾部切除、膵全摘）、手術時間、出血量、門脈合併切除再建の有無（有の場合、門脈 or 上腸間膜静脈、環状 or 楔状、環状の場合の切除長）、動脈合併切除再建の有無（有の場合、CHA、PHA、その他（replaced RHA など）、合併切除の理由）、他臓器合併切除の有無（有の場合、胃、結腸、副腎、腎、腎静脈、その他）、術後合併症 Clavien-Dindo 分類 Grade IIIa 以上の有無（術後 30 日以内）、術後合併症とその Clavien-Dindo 分類の Grade（術後 30 日以内）、膵液瘻（ISGPS BL、Grade B、C）の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade、DGE（ISGPS Grade A、B、C）の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade、腹腔内出血（ISGPS Grade A、B、C）の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade、術後在院死の有無、その死因（手術関連死亡 or その他（自殺・事故など））、退院日、術後在院日数、術後 30 日以内の手術に関連する再入院の有無、術後 30 日以内および 90 日以内死亡の有無、腫瘍サイズ(mm)、組織型（高分化型腺癌、中分化型腺癌、低分化型腺癌、腺扁平上皮癌）、リンパ管侵襲(Ly)の有無、静脈侵襲(V)の有無、神経浸潤(Pn)の有無、膵前方組織浸潤(S)の有無、膵後方組織浸潤(RP)の有無、門脈浸潤(PV)の有無、膵外神経叢浸潤(PL)の有無、他臓器浸潤(OO)の有無、膵切除断端(PCM)陽性の有無、膵周囲剥離面(DPM)陽性の有無、腹腔細胞診(CY)陽性の有無、腫瘍局所遺残度（R0、R1、R2）、腹膜播種の有無、病理学的リンパ節転移の有無、転移リンパ節個数、TNM 分類（UICC 第 8 版、膵癌取り扱い規約第 8 版）、組織学的治療効果判定（膵癌取り扱い規約第 8 版による効果判定基準、Evans 分類、The College of American Pathologists(CAP)分類）、術後補助療法 導入の有無、術後補助療法開始日、内容（S-1、その他）、中止の有無、術後再発の有無、術後 6 か月以内の再発の有無、再発確認日、初回再発部位（肝、肺、リンパ節、局所、腹膜、骨、その他）、初回再発形式（単一臓器、複数臓器）、再発後治療の有無、治療内容（化学療法、手術、Best Supportive Care、その他）、転帰（原病死、他病死、無再発生存、再発生存、不明）、最終生存確認日</p> <p>この研究は研究責任者が所属する富山大学倫理審査委員会の承認を得た臨床研究として行われ、患者さんの情報は富山大学にて保管されます。 この研究で得られた情報は他機関へ提供されることはありません。 （※共同研究機関にて得られた情報は富山大学へ提供され保管されます。）</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名	富山大学附属病院長 山本 善裕
当院における研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名	福岡大学病院長 三浦 伸一郎
研究資料の開示	研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）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。

試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名）	富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井 努
当院における試料・情報の管理責任者	福岡大学病院 消化器外科 准教授 梶原 正俊
研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口	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。 電話 076-434-7331 FAX 076-434-5043 E-mail yuuko.tohatsu@gmail.com 担当者所属・氏名 富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 東松由羽子
当院における相談等への対応窓口	福岡大学病院 消化器外科 担当 梶原 正俊 電話 092-801-1011 FAX 092-863-9759

## 共同研究機関一覧（あいうえお順）

施設名	診療科名	施設責任者
愛知医科大学	消化器外科	佐野 力
愛知県がんセンター	消化器外科	清水泰博
青森市民病院	外科	豊木嘉一
上尾中央総合病院	外科	若林 剛
旭川医科大学	肝胆膵・移植外科	横尾英樹
医学研究所北野病院	消化器外科	寺嶋宏明
石切生喜病院	肝胆膵外科	宮下正寛
石巻赤十字病院	外科	深瀬耕二
伊勢崎市民病院	外科	鈴木秀樹
岩国医療センター	外科	青木秀樹
磐田市立総合病院	消化器外科	坂口孝宣
岩手医科大学附属病院	外科	新田浩幸
宇治徳洲会病院	肝胆膵外科	中山雄介
愛媛県立中央病院	消化器外科	渡邊常太
愛媛大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外科	榎田祐三
大分赤十字病院	外科	福澤謙吾
大分大学	消化器・小児外科	猪股雅史
大阪医科薬科大学	一般・消化器外科	朝隈光弘
大阪公立大学大学院	肝胆膵外科	石沢武彰
大阪国際がんセンター	消化器外科	後藤邦仁
大阪市立総合医療センター	消化器外科	清水貞利
大阪赤十字病院	消化器外科	森 章
大津赤十字病院	外科	豊田英治
岡山済生会総合病院	外科	児島 亨
岡山赤十字病院	消化器外科	山野寿久
岡山大学病院	肝・胆・膵外科	高木弘誠
香川大学	消化器外科	岡野圭一
鹿児島大学	消化器外科	大塚隆生
柏厚生総合病院	外科	名取 健
神奈川県立がんセンター	消化器外科肝胆膵	山本直人
金沢医科大学病院	一般・消化器外科	高村博之
金沢大学附属病院	肝胆膵・移植外科	八木真太郎
川崎医科大学附属病院	消化器外科	上野富雄
川崎市立川崎病院	外科	三島江平
がん・感染症センター都立駒込病院	肝胆膵外科	脊山泰治
がん研有明病院	肝胆膵外科	高橋 祐
関西医科大学附属病院	胆膵外科	里井壯平
北九州市立医療センター病院	外科	小藺真吾

北里大学	一般小児肝胆膵外科	隈元雄介
岐阜県総合医療センター	外科	小森充嗣
岐阜市民病院	外科	佐々木義之
岐阜大学医学部附属病院	消化器外科	松橋延壽
九州がんセンター	肝胆膵外科	杉町圭史
九州大学	臨床・腫瘍外科	中村雅史
京都医療センター	外科	中村公治郎
京都桂病院	外科	福光 剣
京都市立病院	総合外科	秦浩一郎
京都大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外科	波多野悦朗
近畿大学	外科 肝胆膵部門	松本逸平
釧路労災病院	外科	中川隆公
熊本赤十字病院	肝胆膵外科	木原康宏
久留米大学	外科学講座 肝胆膵外科	久下 亨
群馬県済生会前橋病院	外科・腹腔鏡外科センター	細内康男
群馬大学医学部附属病院	肝胆膵外科	調 憲
慶應義塾大学病院	一般消化器外科	北郷 実
甲南医療センター	消化器外科	具 英成
神戸大学医学部附属病院	肝胆膵外科	南野佳英
公立昭和病院	外科・消化器外科	秦正二郎
国際医療福祉大学成田病院	消化器外科	板野 理
国保直営総合病院君津中央病院	外科	海保 隆
国立がん研究センター東病院	肝胆膵外科	後藤田直人
国立病院機構 大阪医療センター	肝胆膵外科	濱 直樹
国立病院機構 九州医療センター	肝胆膵外科	播本憲史
国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター	外科	首藤 毅
国立病院機構 災害医療センター	消化器・乳腺外科	山崎慎太郎
国立病院機構 栃木医療センター	外科	鈴木慶一
国立病院機構 名古屋医療センター	外科	末永雅也
国立病院機構 東広島医療センター	消化器外科	安部智之
国家公務員共済組合連合会 広島記念病院	外科	村上義昭
済生会横浜市東部病院	消化器外科	西山 亮
済生会横浜市南部病院	外科	上田倫夫
埼玉医科大学国際医療センター	消化器外科	岡本光順
埼玉医科大学総合医療センター	肝胆膵外科・小児外科	竹村信行
さいたま市立病院	消化器外科	藤田優裕
さいたま赤十字病院	消化器外科	新村兼康
堺市立総合医療センター	肝胆膵外科	宮本敦史
佐賀県医療センター好生館	肝胆膵外科	三好 篤
佐賀大学医学部附属病院	一般・消化器外科	井手貴雄
佐久総合病院佐久医療センター	消化器外科（肝胆膵）	石崎俊太
札幌医科大学附属病院	消化器・総合・乳腺・内分泌外科	今村将史

JA 尾道総合病院	外科	大下彰彦
JA 広島総合病院	外科	佐々木秀
JA 北海道厚生連 帯広厚生病院	外科	松本 譲
滋賀医科大学	外科学講座	前平博充
静岡がんセンター	肝胆膵外科	杉浦禎一
自治医科大学附属病院	消化器一般移植外科	笹沼英紀
自治医科大学附属さいたま医療センター	一般・消化器外科	水澤由樹
島根大学病院	消化器・総合外科	日高匡章
社会医療法人 仁愛会 浦添総合病院	外科	亀山眞一郎
社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院	外科	山川純一
順天堂大学	肝胆膵外科	齋浦明夫
昭和大学病院	消化器・一般外科	青木武士
昭和大学藤が丘病院	消化器・一般外科	田中邦哉
市立池田病院	消化器外科	前田 栄
市立函館病院	消化器外科	中西一彰
信州大学医学部附属病院	消化器外科	副島雄二
新東京病院	消化器外科	飯田 拓
聖マリア病院	外科	青柳武史
聖マリアンナ医科大学	消化器・一般外科	小林慎二郎
仙台医療センター	外科	林 洋毅
千葉県がんセンター	肝胆膵外科	賀川真吾
千葉大学医学部附属病院	肝胆膵外科	大塚将之
筑波大学	消化器外科	小田竜也
手稲溪仁会病院	外科	安保義恭
天理よろづ相談所病院	消化器外科	待本貴文
東海大学	消化器外科	岡田健一
東京医科大学	消化器・小児外科学分野	永川裕一
東京医科大学茨城医療センター	消化器外科	鈴木修司
東京医科大学八王子医療センター	消化器外科・移植外科	河地茂行
東京科学大学	肝胆膵外科	伴 大輔
東京慈恵会医科大学	外科学講座 肝胆膵外科	白井祥睦
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター	外科	薄葉輝之
東京女子医科大学八千代医療センター	消化器外科	杉下敏哉
東京大学医学部附属病院	肝胆膵外科	長谷川潔
東邦大学医療センター大橋病院	外科	浅井浩司
東邦大学医療センター大森病院	消化器センター外科	大塚由一郎
東北大学	消化器外科学	海野倫明
徳島市民病院	外科	金村普史
獨協医科大学埼玉医療センター	外科	吉富秀幸
獨協医科大学病院	肝・胆・膵外科（一般外科）	青木 琢
鳥取大学	消化器・小児外科	坂本照尚
富山県立中央病院	外科	天谷公司

虎の門病院	消化器外科	進藤潤一
長崎大学病院	移植・消化器外科	江口 晋
名古屋市立大学病院	消化器外科	齊藤健太
名古屋大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科（肝胆膵）	江畑智希
奈良県立医科大学	消化器・総合外科	庄 雅之
新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	野村達也
新潟県立中央病院	外科	青野高志
新潟大学医歯学総合病院	消化器外科	若井俊文
日本医科大学千葉北総病院	外科・消化器外科	中村慶春
日本医科大学付属病院	消化器外科	松下 晃
日本医科大学武蔵小杉病院	消化器外科	谷合信彦
日本大学医学部附属板橋病院	消化器外科	岡村行泰
浜松医科大学附属病院	肝胆膵外科	森田剛文
兵庫医科大学病院	肝胆膵外科	廣野誠子
兵庫県立尼崎総合医療センター	外科・消化器外科	北村好史
平塚市民病院	外科	高野公徳
広島大学	消化器外科	上村健一郎
福井大学医学部附属病院	消化器外科	田海統之
福岡市民病院	肝臓外科	森田和豊
福岡大学	消化器外科	梶原正俊
福岡大学筑紫病院	外科	宮坂義浩
福島県立医科大学附属病院	肝胆膵・移植外科	丸橋 繁
藤田医科大学ばんだね病院	消化器外科	加藤宏之
藤田医科大学病院	総合消化器外科	高原武志
船橋市立医療センター	消化器外科	夏目俊之
ベルランド総合病院	外科	小川雅生
防衛医科大学校病院	外科学講座 3	岸 庸二
北海道大学病院	消化器外科Ⅱ	平野 聡
三重大学医学部附属病院	肝胆膵・移植外科	水野修吾
八尾市立病院	消化器外科	飛鳥井慶
山形県立中央病院	外科	櫻井直樹
山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科学	永野浩昭
山梨大学	外科学講座第 1 教室	雨宮秀武
横浜市立大学	消化器外科	本間祐樹
横浜市立大学附属市民総合医療センター	消化器病センター	高橋智昭
淀川キリスト教病院	外科・消化器外科	椋棒英世
琉球大学	消化器・腫瘍外科	高槻光寿
労働者健康安全機構 千葉労災病院	外科（消化器外科）	草塩公彦
和歌山県立医科大学	第 2 外科	川井 学
富山大学	消化器・腫瘍・総合外科	藤井 努