

2015年1月1日～2021年12月31日の間に

北海道大学病院 消化器内科において

切除可能膵がん/切除可能境界膵がんと診断された

80歳以上の患者さんへ

—「高齢者切除可能膵がん/切除可能境界膵がんに対する

診療の実態についての多施設共同後ろ向き観察研究」

へご協力のお願い—

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究代表機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 榎木喜晴

研究分担者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 助教 川上裕次郎

札幌医科大学附属病院 消化器先端内視鏡学講座 特任助教 室田文子

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 吉田真誠

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 准教授 木村康利

共同研究機関名・研究責任者名

北海道大学病院 消化器内科 講師 乗谷 将城

旭川医科大学 消化器内科 助教 岩本 英孝

手稲溪仁会病院 消化器内科 主任医長 本谷 雅代

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本邦は高齢化が著しく進行してきており、増加傾向にある高齢の膵がん患者さんに対する治療戦略を確立することが重要になってきています。本邦にて切除可能膵がん^{ES-Pan}と診断された患者さんには、ゲムシタビン+S-1併用療法による術前化学療法が有効とされ標準治療として確立され、現行の膵がん診療ガイドライン 2022 年版にも標準治療として掲載されています。しかし、80 歳以上の高齢患者さんにおける術前治療の成績については十分に検証されておられません。また、80 歳以上の高齢者膵がんに対する手術治療についても、治療切除可能な場合に限り許容はされていますが、手術を推奨するための確固たるエビデンスは存在せず、ガイドラインにおいても弱い推奨にとどまっているのが現状です。

既報では、高齢者切除可能膵がんに対して手術治療を行った方がよいとする報告や、術前治療を行った方がよいとする報告がみられますが、いずれも対象期間が 2016 年以前と古い報告であったり、70 歳台の患者さんを含んでいたり、現代の 80 歳以上の高齢者に最適な治療を検証するという目的においては、十分なエビデンスが得られていません。

以上より、膵がんに対する治療戦略が進歩しつつある中で、80 歳以上の切除可能膵がん/切除可能境界膵がん患者さんにおける最適な治療戦略について再検証することが必要であると考えられます。

そこで本研究は、80 歳以上の高齢者切除可能膵がん/切除可能境界膵がんに対する診療の実態を調査することで、積極的加療（外科手術や化学療法）の有効性・安全性を評価することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究は、道内 3 大学病院および膵がん患者さんの診療を数多く行っている手稲溪仁会病院の計 4 施設で行う、多施設共同研究です。

膵がん診療を数多く行っている多施設でのデータを集約し検討することで、高齢者膵がんに対する診療の実態が明らかとなり、また、積極的加療（外科手術や化学療法）の有効性・安全性を評価することで、これらの治療により予後延

長が期待できる因子を突き止められることが期待できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日から2021年12月31日の期間に、参加施設において切除可能膵癌/切除可能境界膵癌と診断された80歳以上の患者を対象としています。

2) 研究期間

病院長の承認日から2025年12月31日までの期間を予定しています。

3) 予定症例数

約230例

4) 研究方法

研究対象患者さんの電子カルテデータをもとに、背景因子、治療内容および予後について調査をおこないます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者基本情報：年齢、性別、組織型、臨床病期と局所進展度、切除可能性分類、病変部位、^{ビーエス}PS、併存疾患

2) 治療開始時の血液検査

3) 治療（臨床）経過情報：積極的治療の有無、根治的外科手術の有無と術式、グレードⅢA以上の術後合併症の種類、術前治療の有無とその内容、術後補助化学療法の有無とその内容、緩和的化学療法の有無とその内容、最良効果、化学療法によるグレードⅢ以上の有害事象発現の有無とその種類、治療中止理由

4) 生存情報：生存または死亡（死亡の場合は死亡日と死因）、無再発または再

発（再発の場合は再発診断日）

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

この研究で使用する情報は、以下の管理者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。その場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

札幌医科大学附属病院 消化器内科

研究責任者 榎木 喜晴

連絡先 電話：011-611-2111（内線 32110）教室

対応時間 平日 9～17 時（平日日中のみの対応となります）

<当院の問い合わせ・連絡先>

〒060-8648 札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 消化器内科

研究分担者 川本 泰之

連絡先 電話：011-716-1611

対応時間 平日 9～17 時（平日日中のみの対応となります）