

研究計画書

（多機関、侵襲・介入なし）

作成日	2025 年 3 月 18 日（第 1 版）
研究課題名	膵体尾部癌の腫瘍位置が傍大動脈リンパ節転移に与える影響
研究の実施体制	代表研究機関 研究代表者：手稲溪仁会病院 外科 木村弘太郎 研究事務局：手稲溪仁会病院 外科 〒006-8555 電話番号 011-681-8111
	解析担当者 手稲溪仁会病院 外科 木村弘太郎
	共同研究機関・責任者及び役割 北海道大学病院 消化器外科Ⅱ 武内慎太郎 役割及び責任：症例登録、情報収集 び役割
	既存試料・情報のみ提供する機関及び責任者 なし
研究の背景、意義及び科学的合理性の根拠	膵癌における傍大動脈リンパ節 (PALN) 転移は遠隔転移であり、手術適応はないものと考えられていることから、当院では膵癌に対し手術をおこなう際、全例において術中迅速病理診断をおこない、PALN 陰性を確認したのち、膵切除を施行している。当院ではこれまで膵尾部癌の手術において PALN 陽性例を経験したことがないことから、膵癌における PALN 転移は腫瘍の位置に影響を受けるのではないかと考えた。これまで腫瘍の位置を定量的に測定し PALN 転移への影響を調べた報告はなく、今回の研究は膵癌の転移様式を解明することに貢献する可能性がある。
研究の目的	膵体尾部癌の腫瘍位置と PALN 転移の関係について明らかにすること
研究の方法及び期間	【研究デザイン】 ・診療情報を用いる多機関後向き観察研究
	【対象者選定】 以下の選択規準をすべて満たし、除外規準のいずれにも該当しない患者を対象とする。 選択規準： 1) 手稲溪仁会病院外科および北海道大学病院消化器外科Ⅱにおいて 2012 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までの期間に膵体尾部切除を企図した患者。 2) 膵浸潤癌の診断あるいは膵浸潤癌を強く疑い手術をおこなった患者。 3) PALN を採取し、病理検査に提出した患者。

	除外規準： 1) 良性疾患および腭上皮内癌の患者。 2) 癒着などの理由により PALN の採取を施行しなかった患者。 3) オプアウト期間中に研究への参加の拒否を申し出た者 【予定症例数】 300 例 【対象症例の設定根拠】 当院の過去の記録から研究対象者数は年12件程度であるため、150件を予定する研究対象者数とする。共同研究施設である北海道大学消化器外科Ⅱからも同数程度の参加を見込む。 【調査項目】 対象者について、下記の項目を収集する。 情報： 1) 患者背景（年齢、性別、合併症、既往歴、NACの有無） 2) 病理組織結果（PALN、腫瘍の生検結果） 3) 臨床検査値 ・腫瘍マーカー（CEA、CA19-9） 4) 術前診断時のCT：脾動脈根部から腫瘍右縁までの距離、腫瘍径 5) 臨床学的予後 【評価項目（エンドポイント）】 1) 主要評価項目 CTにおける脾動脈根部から腫瘍右縁までの距離とPALN転移の有無の関係 2) 副次的評価項目 腫瘍径・腫瘍マーカーとPALN転移の有無の関係、PALN転移が予後に与える影響 【解析・分析方法】 データを匿名化し集積した後に Mann-Whitney U test または Fisher' s exact test を用いて統計学的に解析する。 【研究期間】 研究実施許可日～ 2025 年 12 月 31 日
インフォームド・コンセントを受ける手続き	□オプアウト（個別同意が困難な場合に限る） 本人の同意を得ることが困難な理由： 情報取得から相当の時間が経過している等により本人の連絡先が不明 本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の侵襲及び介入を伴わない過去の診療情報を利用する研究であり、上記の理由から、診療情報を提供する機関及び提供を受ける機関の双方において、掲示あるいはホームページ等に本研究の実施を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障する。 研究対象者より本研究への情報の利用・提供を拒否する旨の連絡があった際には、速や

	かに当該研究対象者の情報の利用・提供を中止する。なお、既に研究結果の公表やデータセットから取り除くことが困難である場合は当該研究対象者へその旨をお伝えし、理解が得られるよう努めることとする。
個人情報等の取り扱い	研究対象者には研究用番号を付与し、個人識別情報（氏名など）は使用しない。研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、各機関の研究責任者が管理し、容易に個人を特定できないように加工した状態のデータのみを収集する。研究責任者は外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、研究責任者が管理するパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じる。また、対応表は外部には提供することはない。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しない。
試料・情報の提供に関する記録の作成及び保存	本研究における情報の提供に関する記録の作成方法は、記録事項（提供先・提供元の機関名及び研究責任者氏名、提供する試料・情報の項目、当該試料・情報取得の経緯）を本研究計画書に記載し、提供先機関で少なくとも研究終了後5年間研究計画書を保存することをもって当該記録に関する義務を果たすこととする（提供元機関の保存義務は提供先機関で代行する）。 ＜情報の提供に関する記録事項＞ 提供先の機関名・研究責任者：手稲溪仁会病院 外科 木村弘太郎 提供元の機関名・研究責任者：北海道大学病院 消化器外科Ⅱ 武内慎太郎 提供する情報の項目：調査項目に記載の情報参照 当該情報取得の経緯：通常診療内で取得
予測される利益及び不利益（負担および危険性）	【予測される利益】 本研究は既存の情報を用いて行う研究であるため、研究対象者に対する直接の利益は生じないが、研究の成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。 【予測される負担および危険性】 本研究は既存の情報を用いて行う研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担および危険性はない。
試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び破棄の方法	本研究に関する試料及び情報等は各機関の定める手順書に従って保管する。各機関における本研究に関する試料・情報等の保管期限は研究終了報告書提出日から5年、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日までとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管することが推奨される。保管期間経過後、本研究に関する試料および情報を廃棄する場合は、解読不能な状態に処理して廃棄する。
院長への報告内容及び方法	1) 各機関の研究責任者は、各機関の定めるところに従い、研究の進捗状況を自機関の研究機関長に報告する。 2) 各機関の研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む）した時は、速やかに自機関の研究機関長に必要な事項について報告する。 3) 各機関の研究責任者は、次の場合には適切に自機関の研究機関長に報告する。 ① 研究に関する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合 ② 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報又は損なう恐

	れのある情報であって、研究の継続に影響を与えられらるものを得た場合 ③研究の実施の適正性もしくは、研究結果の信頼を損なう事実もしくは、情報又は損なう恐れのある情報を得た場合
研究の資金源等、病院の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	本研究は既存の情報をを用いて行う研究であり、本調査実施のために研究資金が必要となることはない。 また記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。研究者の利益相反は各機関で管理する。
研究に関する情報公開の方法	本研究の成果を以下の関連学会等において発表することにより、情報を公開する。 【学会・研究会名】 第 126 回 日本外科学会学術集会（2026 年 4 月開催予定）
研究により得られた結果等の取扱い	本研究の実施に伴い、研究対象者等の健康や生命に関する重要な所見が見つかる可能性はない。 但し、対象者の健康、生命に重大な影響を及ぼすと考えられる知見が得られた場合には、研究結果の返却について担当医などと相談のうえ個別に対応する。
研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	本研究についての研究対象者及びその関係者からの相談等の問い合わせ先は下記とする。 手稲溪仁会病院 外科 担当者：木村 弘太郎 住所：札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40 電話番号：011-681-8111 メールアドレス：kokimura1217@gmail.com
記載の省略	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第 7 研究計画書の記載事項(1)の⑯から㉔については該当しないため記載を省略する。
参考文献	