

Propensity score matching 法を用いた 膵癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関する比較研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 臨床・腫瘍外科では、全国手術症例のデータベースである National Clinical Database（以下、NCD）に登録されたデータを用いて「Propensity score matching 法を用いた膵癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の根治性に関する比較研究」を行っております。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

腹腔鏡下膵体尾部切除術は開腹膵体尾部切除術と比べ、出血量減少や在院日数低下に寄与する低侵襲な術式として、良性・境界悪性病変に対し広く施行されています。これまでリンパ節郭清が必要な膵癌には開腹膵体尾部切除術が行われてきましたが、2016年の診療報酬改定でリンパ節郭清を要する膵癌に対しても腹腔鏡下膵体尾部切除術を行うことが可能となり、施行件数は増加しています。その一方で、膵癌の根治性において腹腔鏡下膵体尾部切除術が開腹膵体尾部切除術に劣っていないかの検証は十分でなく、膵癌診療ガイドライン 2019年版では、膵体尾癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術は“行うことを提案する”と弱い推奨(エビデンスレベル D)にとどまっております。

そこで今回臨床腫瘍外科では、本邦の消化器外科手術がほぼすべて登録されている全国手術症例データベース NCD を用いて、膵癌の根治性における腹腔鏡下膵体尾部切除術と開腹膵体尾部切除術の成績を比較解析することを計画しました。

低侵襲である腹腔鏡下膵体尾部切除術が長期予後において開腹膵体尾部切除術に劣っていなければ腹腔鏡下膵体尾部切除術が膵癌の標準治療となりえます。一方で、腹腔鏡下膵体尾部切除術の長期予後が有意に不良であった場合は、急速に進む腹腔鏡下膵体尾部切除術の普及に警鐘を鳴らすことができます。腹腔鏡下膵体尾部切除術を受けることを検討する患者さんにとっても有益な情報になると思われれます。

3. 研究の対象者について

本研究は、日本の病院で 2015年1月1日から 2020年12月31日までに通常型膵癌に対し膵体尾部切除術を受けた 18歳以上の患者さん 18000人が対象です。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、NCDに登録された以下の情報を取得し解析します。

[取得する情報]

(術前項目) 生年月日、性別、臨床診断、治療法、既往歴慢性膵炎、生化学的診断・CA19-9、CA19-9実測値、腫瘍の占拠部位、癌化学療法、放射線治療、ASA

(病理学的項目) 腫瘍の大きさ、T分類、N分類、リンパ節転移の頻度、M分類、腫瘍ステージ、S、RP、PV、A、PL、OO、CY、切除可能性分類、組織学的分類

(手術関連項目) 手術日、術式、手術時間、術中輸血、術中出血量、腹腔鏡使用の有無、臍切除断端における癌浸潤、癌遺残度の評価、周辺臓器の合併切除、周辺臓器の合併切除臓器名、リンパ節郭清の程度

(術後項目) 術後30日以内の再手術、最重症ケアユニットからの退出日、術後30日状態、術後有害事象およびその重症度分類、術後補助療法、病理学的転移陽性総数・病理学的リンパ節検索総数、術後30日以内の再入院、退院日、退院時転帰

(長期成績に関する項目) 再発の有無、再発確認日、局所再発、腹膜播種再発、肺転移再発、脳転移再発、残臍再発、その他の再発、予後調査、残臍切除の有無、最終生存確認日、死亡年月日、死因

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

解析の対象は、NCDに登録された匿名化された臨床データになります。

NCDに登録された臨床情報は、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、NCD事務局のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床腫瘍外科学分野・教授・中村雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の臨床情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床腫瘍外科学分野において同分野教授・中村雅史の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計

画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は原則なく、必要時に臨床腫瘍外科の資金を使用する予定であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科
研究責任者	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 池永直樹

研究分担者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科分野 教授 中村雅史 九州大学病院光学医療診療部 准教授 仲田興平 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 井手野昇 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 阿部俊也	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	一般社団法人 National Clinical Database 代表理事 池田 徳彦	登録されたデータの収集・提供

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 池永直樹 連絡先：〔TEL〕 092-642-5440 (内線 5440) 〔FAX〕 092-642-5458 メールアドレス：ikenaga.naoki.533@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史