

## 膵体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適 resectability 分類の検討

Prognostic Analysis of Distal Pancreatectomy for Pancreatic Body and/or Tail Cancer  
Involving the Portal Vein

Is a Pancreatic Body and/or Tail Cancer Involving the Portal Vein Resectable?

研究代表者 山本 有祐  
京都府立医科大学 外科学教室消化器外科学部門  
〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路 upper 梶井町 465  
Tel:075-251-5111  
Fax:075-211-7093  
E-mail. yamayu-1@koto.kpu-m.ac.jp

研究事務局 杉浦 禎一  
静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科  
〒411-8777  
静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番  
Tel:055-989-5222  
Fax:055-989-5783  
E-mail. t.sugiura@scchr.jp

顧問 上坂 克彦  
静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科  
〒411-8777  
静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番  
Tel:055-989-5222  
Fax:055-989-5783  
E-mail. k.uesaka@scchr.jp

データセンター 蘆田 良  
静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科  
〒411-8777  
静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番  
Tel:055-989-5222  
Fax:055-989-5783  
E-mail. r.ashida@scchr.jp

試験実施予定期間: 2020 年 8 月から 2022 年 12 月まで

第 1.0 版作成: 2020 年 5 月 26 日  
第 1.1 版作成: 2021 年 2 月 5 日  
第 1.2 版作成: 2021 年 3 月 5 日  
第 1.3 版作成: 2021 年 4 月 20 日  
第 1.4 版作成: 2021 年 5 月 6 日  
第 1.5 版作成: 2021 年 6 月 6 日  
第 1.6 版作成: 2021 年 6 月 18 日

## 0. 概要

膵体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適 resectability 分類の検討

### 0.1. 目的

本研究では、国内の多施設において後方視的に術前 CT で門脈接触を有する症例を含めた膵体尾部癌に対し膵体尾部切除術（DP）もしくは腹腔動脈幹合併膵体尾部切除術（DP-CAR）を施行した症例の成績を解析し、生存転帰及び外科的切除断端陽性率などの結果に基づいた DP もしくは DP-CAR を企図する膵体尾部癌における門脈接触に関する適切な resectability の再分類を行うことを目的とする。

### 0.2. 対象

2000 年から 2017 年までに膵体尾部癌に対し DP 及び DP-CAR を施行した症例（Conversion 症例、PD 後の DP による残膵全摘、DP で術中膵断端陽性で膵全摘へ移行した症例も含む）

### 0.3. 選択基準

1. 2000 年から 2017 年までに膵体尾部癌に対し DP 及び DP-CAR を施行した症例（Conversion 症例、PD 後の DP による残膵全摘、DP で術中膵断端陽性で膵全摘へ移行した症例も含む）
2. 浸潤性膵管癌の病理組織学的診断が得られている

### 0.4. 除外基準

1. 浸潤性膵管癌以外の症例
2. 重複癌あるいは異時性癌の症例
3. 膵切除後 30 日以内の mortality の症例

### 0.5. 被験者の同意取得

本研究は採取された試料等を用いないため、インフォームドコンセントを取得しない。研究の意義、目的、方法、問い合わせ先などを記載した文章を日本肝胆膵外科学会および参加施設のホームページに掲載し情報を開示する。研究参加拒否の場合、研究対象から除外するとともに、診療上の不利益を被ることが一切ないことを明示する。

### 0.6. 研究方法（調査の方法の概要）

日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医 認定修練施設(A, B)257 施設にアンケート調査として、門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適 resectability 分類の検討の症例調査の参加の可

否について調査を行ったところ、39 施設から参加の意思を確認した。参加の意思を確認した施設の該当期間の症例数は DP 3129 例（うち門脈合併切除 130 例）、DP-CAR 402 例（うち門脈合併切除 144 例）であった。再度参加の意思を確認し、参加の同意が得られた施設に対し症例調査を依頼し、データ集積を行う。

連結不可能匿名化の処理を行ったデータ収集を行う。

#### 0.7. 観察・評価スケジュールの概略

研究期間：静岡県立静岡がんセンター倫理委員会実施承認日から 2021 年 12 月 31 日まで

2020 年 2 月 各施設へのアンケート調査を施行し、40 施設が参加予定となった

2021 年 1 月 上記診療情報の収集

参加の同意が得られた施設に対し患者個別調査を依頼し、使用する診療情報などに準拠したデータ集積を行う。

2021 年 9 月 上記診療情報の解析

本研究は日本肝胆膵外科学会の多施設共同プロジェクト研究であり、日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医認定修練施設において実施するものである。研究事務局は静岡県立静岡がんセンターにおき、データ集積は同施設内で行う。

#### 0.8. 評価項目

##### 1. 主要評価項目：

- ・門脈合併切除再建と生存転帰との関連
- ・術前 CT での門脈接触と予後との関連

##### 2. 副次評価項目：

- ・術前化学療法と予後との関連

#### 0.9. 目標症例数

目標登録被験者数：DP 3129 例（うち門脈合併切除 130 例）、DP-CAR 402 例（うち門脈合併切除 144 例）

#### 0.10. 被験者登録期間

施設による研究実施許可日～2021 年 9 月 30 日

#### 0.11. 研究実施期間

施設による研究実施許可日～2022 年 12 月 31 日

#### 0.12 問い合わせ先

適格基準、臨床的判断を要するもの: 研究事務局（表紙）

登録手順、記録用紙記入等: 研究事務局

## 目次

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 0. 概要                      | 2  |
| 0.1. 目的                    | 2  |
| 0.2. 対象                    | 2  |
| 0.3. 選択基準                  | 2  |
| 0.4. 除外基準                  | 2  |
| 0.5. 被験者の同意取得              | 2  |
| 0.6. 研究方法（調査方法の概要）         | 2  |
| 0.7. 観察・評価スケジュールの概略        | 3  |
| 0.8. 評価項目                  | 3  |
| 0.9. 目標症例数                 | 3  |
| 0.10. 被験者登録期間              | 3  |
| 0.11. 研究実施期間               | 3  |
| 0.12. 問い合わせ先               | 4  |
| 1. 目的                      | 7  |
| 2. 背景と試験計画の根拠              | 8  |
| 2.1. 背景                    | 8  |
| 2.2. 本研究の意義                | 9  |
| 2.3. 研究計画                  | 10 |
| 2.4. 研究デザイン                | 10 |
| 2.5. 研究期間                  | 10 |
| 2.6. 目標登録被験者数と設定根拠         | 10 |
| 2.7. 試料・情報の提供              | 11 |
| 2.8. 本研究参加に伴って予想される利益      | 11 |
| 2.9. 本研究参加に伴って予想されるリスクと不利益 | 11 |
| 3. 被験者登録の手順                | 11 |
| 4. 研究の実施                   | 12 |
| 4.1. 研究の流れ                 | 12 |
| 4.2. 調査項目                  | 12 |
| 4.3. 調査スケジュール              | 13 |
| 4.4. 被験者に対する調査の中止          | 13 |
| 5. 有害事象                    | 13 |
| 6. 統計的事項                   | 13 |
| 6.1. 解析対象集団                | 13 |

---

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 6.2. 統計的評価の方法                | 14 |
| 7. 倫理的事項                     | 14 |
| 7.1. 順守すべき諸規則                | 14 |
| 7.2. インフォームドコンセント            | 14 |
| 7.3. 個人情報の保護                 | 15 |
| 7.4. 保障                      | 15 |
| 7.5. 被験者等に対する謝礼・経済的負担        | 15 |
| 7.6. 研究の費用負担（資金源）            | 15 |
| 7.7. 知的財産権の帰属                | 15 |
| 7.8. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 | 16 |
| 8. プロトコルの変更及び中止終了            | 16 |
| 8.1. プロトコルの変更                | 16 |
| 8.2. プロトコルの終了                | 16 |
| 8.3. プロトコルの中止                | 16 |
| 8.4. 医療機関の長に対する報告            | 16 |
| 9. 試料・情報等の保存                 | 17 |
| 9.1 原資料等の定義                  | 17 |
| 9.2. 実施医療機関における記録の保存         | 17 |
| 9.3. データの二次利用                | 17 |
| 9.4. 研究に関する情報公開              | 17 |
| 9.5. 問い合わせ先                  | 18 |
| 10. 研究組織                     | 18 |
| 10.1 研究代表者、事務局、顧問、データセンター    | 18 |
| 10.2 本試験参加施設と研究協力者（順不同、敬称略）  | 18 |
| 11. 参考文献                     | 20 |

## 1. 目的

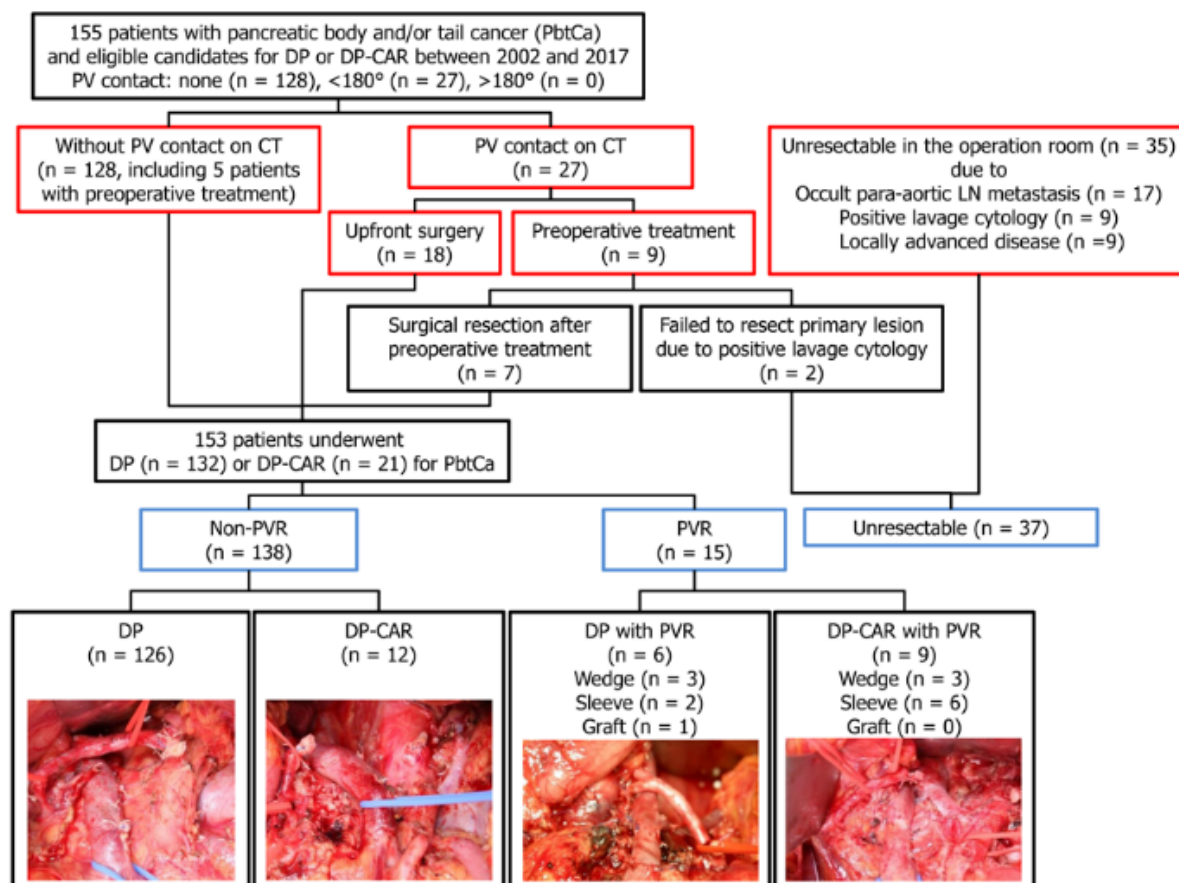
本研究では、国内の多施設において後方視的に術前 CT で門脈接触を有する症例を含めた膵体尾部癌に対し膵体尾部切除（DP）もしくは腹腔動脈幹合併膵体尾部切除（DP-CAR）を施行した症例の成績を解析し、生存転帰及び外科的切除断端陽性率などの結果に基づいた DP もしくは DP-CAR を企図する膵体尾部癌における門脈接触に関する適切な resectability の再分類を行うことを目的とする。

## 2. 背景と試験計画の根拠

### 2.1. 背景

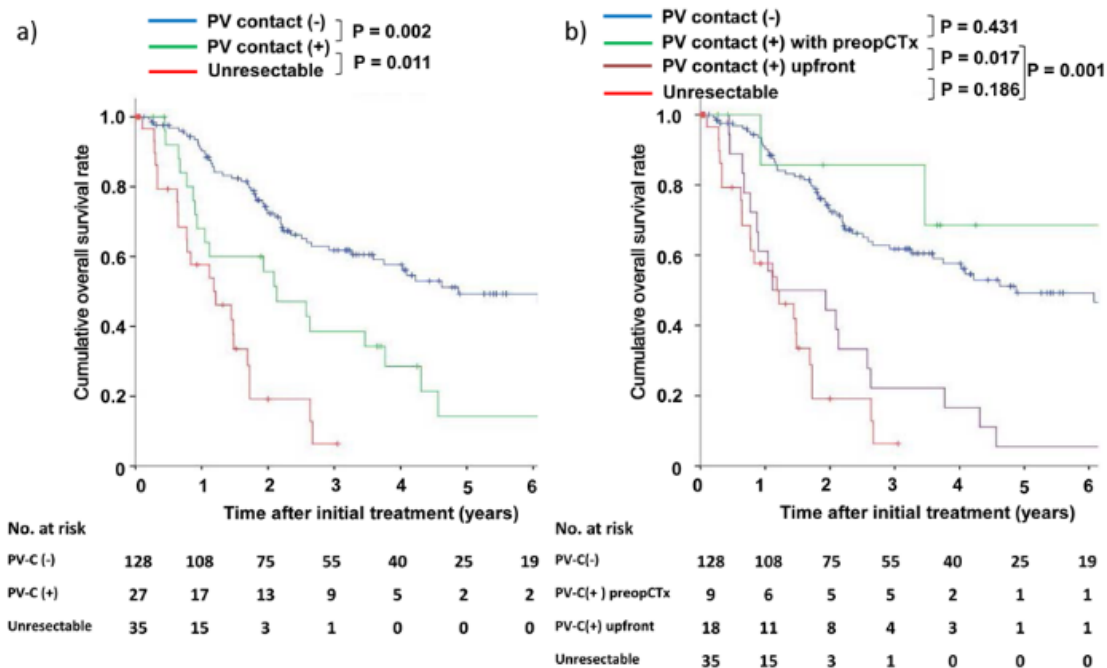
膵頭十二指腸切除を要する膵頭部癌では、門脈接触症例に対する外科的切除の意義を検討した解析結果が多数報告されている[1-4]。National Comprehensive Cancer Network (NCCN)ガイドラインでは、過去の複数の報告を基に門脈接触 180 度以下を resectable 膵癌、門脈接触 180 度以上を borderline resectable 膵癌と分類しており[5]、一定のコンセンサスが得られている。一方、膵体尾部癌において、NCCN ガイドラインでは門脈接触 180 度以下は膵頭部癌同様 resectable 膵癌と分類されているが[5]、膵体尾部癌の門脈接触に関して、予後に基づいた resectability の分類を検討した報告はない。

本研究の研究事務局である静岡がんセンターで 2002-2017 年に膵体尾部癌に DP 及び DP-CAR を計画した 155 例を対象として、門脈接触と予後の関係について検討した。傍大動脈リンパ節転移、腹腔内洗浄液細胞診陽性、局所進行で切除不能となった 37 例を切除不能群とし、膵体尾部癌の予後不良群の control として比較検討した。



27 例に術前 CT で門脈接触を認めた（全例 180 度以下）。9 例で術前治療施行、うち 2 例で術前治療後切除不能となり、門脈接触 27 例中 25 例を含む計 153 例で切除（DP: 132 例、DPCAR: 21 例）を施行した。うち 15 例で門脈合併切除を施行した。門脈接触群（n=27, 生存期間中央値 [MST]: 25.6 か月）は非接触群（MST: 58.4 か月）より予後不良であったが（p=0.002）、門脈接

触群のうち手術先行群 (n=18, MST: 13.4 か月) は術前治療群 (n=9 [術前治療後切除不能 2 例含む], MST: not available) より予後不良で (p=0.017)、切除不能群 (MST: 14.2 か月) に近い予後であった (p=0.186)。



また、門脈合併切除群 (n=15) は非門脈合併切除群 (n=138) より膵切離断端陽性 (13% vs. 3%, p=0.048) , 剥離面陽性 (26% vs. 7%, p=0.013) が多かった。

本研究の前段階研究の検討では、DP もしくは DP-CAR を企図する膵体尾部癌において、門脈接触 180 度以下でも門脈合併切除を要する症例は断端陽性が多く、手術先行の成績は不良で、膵頭部癌と異なり borderline resectable と扱うことが望ましい可能性が示唆された[6]。

## 2.2. 本研究の意義

背景研究の検討結果同様に、本研究でも門脈接触 180 度以下の膵体尾部癌の手術先行群で外科的切除断端陽性例が多く長期予後が不良である場合、DP もしくは DP-CAR を企図する膵体尾部癌での門脈接触 180 度以下は borderline resectable として扱うことが望ましいと考えられる。本研究の結果から、膵頭部癌と異なり、門脈接触を有する膵体尾部癌に対し DP を企図する症例では、門脈接触が 180 度以下であっても borderline resectable 膵癌に分類されるように NCCN ガイドラインが改訂される可能性がある。単施設での症例数が少ない検討であるため、国内の多施設で検討する意義が高い検討であると考ええる。

## 2.3. 研究計画

### 2.3.1. 研究対象集団

2000 年から 2017 年までに膵体尾部癌に対し DP 及び DP-CAR を施行した症例 (Conversion 症

---

例、PD 後の DP による残膵全摘、DP で術中膵断端陽性で膵全摘へ移行した症例も含む)

### 2.3.2. 選択基準

1. 2000 年から 2017 年までに膵体尾部癌に対し DP 及び DP-CAR を施行した症例（Conversion 症例、PD 後の DP による残膵全摘、DP で術中膵断端陽性で膵全摘へ移行した症例も含む）
2. 浸潤性膵管癌の病理組織学的診断が得られている

### 2.3.3. 除外基準

1. 浸潤性膵管癌以外の症例
2. 重複癌あるいは異時性癌の症例

## 2.4. 研究デザイン

既存の診療録情報を用いた、多施設後方視的観察研究である。

日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医 認定修練施設(A, B)257 施設にアンケート調査として、門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適 resectability 分類の検討の症例調査の参加の可否について調査を行ったところ、39 施設から参加の意思を確認した。参加の意思を確認した施設の該当期間の症例数は DP 3129 例（うち門脈合併切除 130 例）、DP-CAR 402 例（うち門脈合併切除 144 例）であった。再度参加の意思を確認し、参加の同意が得られた施設に対し症例調査を依頼し、データ集積を行う。

連結不可能匿名化の処理を行ったデータ収集を行う。

## 2.5. 研究期間

施設による研究実施許可日～2022 年 12 月 31 日

## 2.6. 目標登録被験者数と設定根拠

DP 3129 例（うち門脈合併切除 130 例）、DP-CAR 402 例（うち門脈合併切除 144 例）。

日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医 認定修練施設(A, B)257 施設にアンケート調査として、DP を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適 resectability 分類の検討の症例調査の参加の可否について調査を行い、39 施設から参加の意思を確認した。本研究の参加施設の該当期間の膵体尾部癌に対する DP、DP-CAR 及び門脈合併切除施行症例数を集積したところ、上記症例数であった。再度日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医 認定修練施設(A, B)257 施設に参加の意思を確認し、すでに参加の意思を表明した 39 施設以外に参加希望施設があれば、参加希望施設の症例を追加する。

## 2.7. 試料・情報の提供

被験者から取得された試料・情報は、現時点で特定されていない将来の研究に用いる予定はない。

## 2.8. 本研究参加に伴って予想される利益

本研究参加に伴う直接的な利益はないが、DP を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌の手術成績が明らかにされるとともに、長期生存に寄与する因子を明らかにすることで、今後の膵癌診療向上への貢献につながる。本研究で行われる診療行為はいずれも本研究の対象に対して適応が承認され保険適用され、いずれの治療法も日常保険診療として行われ得る治療法である。また、研究対象者の試験期間中の診療費はすべて研究対象者の保険および研究対象者自己負担により支払われるため、日常診療に比して、研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はない。

## 2.9. 本研究参加に伴って予想されるリスクと不利益

本研究は、侵襲及び介入を伴わないため、本研究参加に伴って予想される健康被害のリスクと不利益はない。

しかし、本研究は患者情報による後方視的観察研究であり、診療録を用いた研究であるため個人情報情報の流出する危険性が懸念されるため厳重な情報管理を行う。具体的にはカルテから情報を得た時点で氏名、住所、生年月日等の個人を特定できる情報は削除し、個人情報とは無関係な番号を付番することにより匿名化を行う。データ解析の際には匿名化後のデータのみを扱うため、個人を特定できる情報は含まない。研究の成果を学会あるいは誌上に公開する際にも、個人を特定できる形で公表しないよう、厳重な管理を行う。

## 3. 被験者登録の手順

日本肝胆膵外科学会の高度技能専門医 認定修練施設(A, B)257 施設にアンケート調査として、DP を企図する門脈接触を伴う膵体尾部癌に対する至適 resectability 分類の検討の症例調査の参加の可否について調査を行い、該当期間の膵体尾部癌に対する DP、DP-CAR 及び門脈合併切除施行症例数を確認した。すでに参加の意思を表明した 39 施設以外に参加希望施設があれば、参加希望施設の症例を追加する。

- ① 参加の同意が得られた施設に対し患者個別調査を依頼し、使用する診療情報などに準拠したデータ集積を行う。
- ② 研究担当者は、研究対象者に匿名化番号を付与し、匿名化対応表に、研究対象者と匿名化番号を対応させるために必要な事項を記載する。
- ③ 各施設の登録症例のデータは、患者調査表 (Excel 入力)を用いて試験事務局に集積する。患者名は含まず、連結不可能匿名化としパスワードを設定する。研究代表施設へのデータの提供は、匿名化の処理を行った各施設のデータを CD-R に移した状態で、書留郵送にて送付していただく。

CD-R のデータは施錠可能な場所に保管する。

④ 収集されたデータは匿名化番号で管理するため、対応表は各施設で保管し、研究代表者及び研究事務局は自施設以外で個人を同定できる情報（カルテ番号など）は持たない。各施設のデータはそれぞれの施設基準に従い、施錠可能な場所に保管し、データの紛失や流出を防ぐ対策を講じる。

#### 4. 研究の実施

##### 4.1. 研究の流れ

###### ① 診療情報の収集

参加の同意が得られた施設に対し患者個別調査を依頼し、使用する診療情報などに準拠したデータ集積を行う。

###### ② 上記診療情報の解析

データ統合、解析の実施は静岡がんセンターで行う。

###### ③ 論文投稿

##### 4.2. 調査項目

###### 4.2.1. 評価項目

###### 1) 術前評価項目

年齢、性別、術前化学療法の有無、術前化学療法の内容、術前 radiation 併用の有無、Conversion surgery か否か、初回 CT 門脈接触（なし、180 度以下、180 度越）、術前化学療法後 CT 門脈接触（なし、180 度以下、180 度越）、初回 CT での SMA との接触の有無、初回 CT での CeA との接触の有無、初回 CT での CHA との接触の有無、術前化学療法後 CT での SMA との接触の有無、術前化学療法後 CT での CeA との接触の有無、術前化学療法後 CT での CHA との接触の有無、体重(kg)、身長(cm)、糖尿病治療の有無、HbA1c、化学療法前 CEA 値（減黄後）、化学療法前 CA19-9 値（減黄後）、手術前 CEA 値（減黄後）、手術前 CA19-9 値（減黄後）

###### 2) 周術期および腫瘍学的評価項目

膵切除方法(DP, DP-CAR, 膵全摘)、リンパ節郭清、手術時間(分)、出血量(mL)、膵切除方法、膵断端被覆、SMA 周囲神経叢切除の有無、門脈合併切除の有無 門脈切除長(mm)、門脈切除方法、門脈再建時グラフト使用の有無、他臓器合併切除、CD-Ⅲa 以上の合併症の有無、CD-Ⅲa 以上合併症の詳細、ISGPF grade B,C 膵液瘻、grade B,C 胃内容排泄遅延、腹腔内膿瘍、grade B,C 腹腔内出血、門脈血栓症、門脈閉塞、門脈血栓症、閉塞の治療詳細、在院期間、術後 30 日以内の再入院、術後 30 日の再手術、腫瘍の主座（膵体部、膵尾部）、腫瘍径(mm)、前方浸潤、後方浸潤、動脈浸潤、神経叢浸潤、他臓器浸潤、門脈または上腸間膜静脈浸潤、脾静脈浸潤、リンパ節転移、リンパ節転移個数、膵断端癌遺残、膵剥離面癌遺残、腹腔内洗浄液細胞診、

傍大動脈リンパ節転移

### 3) 術後評価項目

補助化学療法の有無、補助化学療法の内容、再発の有無、初回再発部位、再発確認日、再発後の治療、最終転帰確認日、生死、死亡日、死因

### 4.3. 調査スケジュール

研究期間：静岡県立静岡がんセンター倫理委員会実施承認日から 2022 年 12 月 31 日まで

|            |                                                                        |
|------------|------------------------------------------------------------------------|
| 2021 年 1 月 | 参加施設からの上記診療情報の収集<br>参加の同意が得られた施設に対し患者個別調査を依頼し、使用する診療情報などに準拠したデータ集積を行う。 |
| 2021 年 9 月 | 上記診療情報の解析                                                              |
| 2022 年 1 月 | 論文投稿                                                                   |

### 4.4. 被験者に対する調査の中止

被験者の本試験への参加の同意撤回の申し出があれば、調査票の一部或いは全部のデータを適切に廃棄する。

### 5. 有害事象

本研究は、侵襲及び介入を伴わないため、本研究参加に伴って予想される有害事象はない。

### 6. 統計的事項

#### 6.1. 解析対象集団

本試験における解析対象集団の定義は以下の通りとする。各症例の取扱いは、データ固定前に研究代表者、研究事務局、統計解析責任者及びデータセンターが協議を行い決定する。

|                  |                                                   |
|------------------|---------------------------------------------------|
| 全登録例:            | 本試験に登録された重複例や誤登録を除いたすべての症例                        |
| 最大の解析対象集団(FAS):  | 全登録例のうち、登録後に本試験の適格性基準を満たしていないことが判明した症例を除いた症例      |
| 試験実施計画書適合例(PPS): | 最大の解析対象集団のうち、観測不備等により有効性が評価できない症例を除いた症例           |
| 有効性解析対象集団:       | 全ての有効性評価において、FAS における解析を主解析とし、参考として PPS における解析を行う |

#### 6.2. 統計的評価の方法

① 各施設の登録症例のデータは、患者調査表（Excel 入力）を用いて静岡県立静岡がんセンター

に集積する。

- ② DP 及び DP-CAR において、門脈合併切除の有無で予後を比較する。

生存分析：Kaplan-Meier 法を用いて log-rank test を行う。

- ③ DP 及び DP-CAR において、術前 CT における門脈接触の有無で予後を比較する。

生存分析：Kaplan-Meier 法を用いて log-rank test を行う。

- ④ 術前化学療法の有無で予後を比較する。

生存分析：Kaplan-Meier 法を用いて log-rank test を行う。

## 7. 倫理的事項

### 7.1. 順守すべき諸規則

本試験に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言（013 年 10 月 フォルタレザ改訂版、日本医師会訳）および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 27 年 4 月 1 日施行）に従って本試験を実施する。いかなる状況においても患者の保護が優先される。

### 7.2. インフォームドコンセント

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号（平成 29 年 2 月 28 日一部改正））より、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントの取得を必要としない。しかし研究の目的を含む研究の実施についての情報を日本肝胆膵外科学会および実施医療機関のホームページに掲載することで研究対象者に拒否をする機会を与える。その情報公開用文書は、倫理審査委員会で承認の得たものを使用する。

同意説明における内容は以下の通りである。

- 1) 本研究が後方視的観察研究であること
- 2) 本研究の目的及び根拠
- 3) 研究計画の内容
- 4) 本研究により期待される医学的貢献
- 5) 費用負担と補償
- 6) 本研究に参加することで被験者に予想される利益と可能性のある不利益
- 7) 同意拒否と同意撤回

研究参加に先立っての同意拒否が自由であることや、いったん同意した後の同意の撤回も自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けないこと。

- 8) プライバシー保護

氏名や個人情報は守秘されるための最大限の努力が払われること。

- 9) 質問の自由

### 7.3. 個人情報の保護

本研究に関係するすべての関係者は「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）に従って研究を実施し、研究対象者の人権、福祉および安全を最大限に確保し、被験者の個人情報情報を厳格に保護する。関係者は、被験者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。

被験者のデータ管理、症例の取り扱いにおいては全て被験者識別コード又は登録番号により管理され、被験者識別コードおよび登録番号と氏名の対応表、および氏名が記載された同意書は各実施医療機関の施設可能な書類保管庫に厳重に保管する。また、公表に際しては個人情報情報が直接公表されることがない等、被験者の個人情報の保護については十分に配慮する。

#### 7.4. 保障

本研究は侵襲及び介入を伴わないため、有害事象は発生しないと考えられる。そのため、補償を必要とする事象は発生しないと考えられる。

#### 7.5. 被験者等に対する謝礼・経済的負担

被験者に対する謝礼は支払わない。また、本研究はデータ集積による後方視的研究であるため、費用負担の必要は無い。

#### 7.6. 研究の費用負担（資金源）

この臨床試験は、日本肝胆膵外科学会により運営される。本研究の計画・実施・報告において、医学的視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜を図るものではない。このため、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しない。また、研究の実施が被験者の権利・利益をそこねることはない。本研究における利益相反はない。

#### 7.7 知的財産権の帰属

本臨床研究により得られた結果やデータ、知的財産権は一般社団法人日本肝胆膵外科学会に帰属する。

#### 7.8 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

相談等への対応は、研究責任者、および研究分担者が行う。

連絡先 静岡県立静岡がんセンター肝胆膵外科 Tel:055-989-5222（9：00～17:00）

### 8. プロトコルの変更及び中止終了

#### 8.1. プロトコルの変更

本研究中に実施計画書の変更の必要性が生じた場合は、研究責任者は変更内容を決定し、速やかに変更内容とその理由を研究分担者に文書により報告する。実施計画書の重大な変更が行われる

場合には、研究責任者は、倫理審査委員会及び学長に報告し、変更の了承を得る。

## 8.2. プロトコルの終了

収集された調査票を全て回収した後、電子化データに転記し、その論理チェックが完了したもとで、データ管理責任者が研究責任者と協議したもとで、データ固定を宣言する。研究責任者は、データ固定を受けて、研究の終了を宣言し、研究が終了したことを研究分担者に報告する。

## 8.3. プロトコルの中止

研究全体の中止規則

- 1) 研究責任者（多施設共同研究の場合は、研究代表者）からの研究進捗報告を評価した結果、被験者登録の遅れなどの理由により、研究の完遂が困難と判断された場合
- 2) 論文や学会発表など、本研究以外から得られた関連情報を評価した結果、研究継続の意義がなくなったと判断された場合
- 3) 個人情報の重大な遺漏等に問題があると判定された場合

研究全体の中止決定の手順

研究責任者は、静岡県立静岡がんセンター倫理審査委員会による審査を依頼し、報告を行わなければならない。研究責任者が研究全体の中止の決定を行った場合は、その理由および以後の対応を直ちに研究分担者に連絡する。連絡を受けた研究分担者等は、被験者に研究全体の中止およびその理由を伝え、直ちに然るべき対応を行う。

## 8.4. 医療機関の長に対する報告

研究責任者は、臨床研究に関する予期しない不具合が発生した場合は、当該医療機関の規定に従い、当該医療機関の長に対し報告する。

---

## 9. 試料・情報等の保存

### 9.1. 原資料等の定義

#### 原資料の範囲

本試験における原資料とは以下のものをいう

- ① 被験者の同意および情報提供に関する記録
- ② 診療記録、臨床検査データおよび画像検査フィルム等、症例登録票データの元となった記録

なお、電子カルテに格納されたデータも原資料とみなす。

### 9.2. 実施医療機関における記録の保存

#### 記録の保存

実施医療機関の責任者は下記の試験に関する記録を管理し、鍵をかけて保存する。また、試料も鍵をかけて保存する。また、カルテ番号と症例登録番号の対応表に関しても同様に管理する。

また、研究終了後、研究より得られた試料・情報等は匿名化し、情報は外部記憶装置に記録し鍵をかけて保存、試料も鍵をかけて保存する。論文発表から試料は 5 年保存し、情報は 10 年保存する。その後、特定の個人を識別することができないような適切な方法で各所属の手順に従って廃棄する。

- ① 原資料
- ② 同意文書、その他実施研究機関に従事する者が作成した本試験に関する文書、またはその写し
- ③ 試験実施計画書、倫理審査委員会から入手した研究の審査に関する文書、本研究の実施に際して入手した文書
- ④ その他の本研究に関わる業務の記録

### 9.3. データの二次利用

本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究代表者が判断した場合には、個人情報の保護に細心の注意を払い、データセンター、グループ内で承認された場合に限り個人情報とリンクしない形でデータを二次利用する可能性がある。ただし、二次利用をする場合には、二次利用に関する研究実施計画書を作成するとともに、倫理委員会の承認を得ることとする。

### 9.4. 研究に関する情報公開

研究の目的を含む研究の実施についての情報を日本肝胆膵外科学会および実施医療機関のホームページに掲載することで研究対象者に拒否をする機会を与える。その情報公開用文書は、倫理審査委員会承認の得たものを使用する。

## 9.5. 問い合わせ先

適格基準、登録手順、記録用紙(CRF)記入等: 研究事務局

## 10. 研究組織

## 10.1 研究代表者、事務局、顧問、データセンター

研究代表者 山本 有祐

京都府立医科大学 外科学教室消化器外科学部門  
〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路 upper 梶井町 465  
Tel:075-251-5111  
Fax:075-211-7093  
E-mail. yamayu-1@koto.kpu-m.ac.jp

研究事務局 杉浦 禎一

静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科  
〒411-8777  
静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番  
Tel:055-989-5222  
Fax:055-989-5783  
E-mail. t.sugiura@scchr.jp

顧問

上坂 克彦

静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科  
〒411-8777  
静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番  
Tel:055-989-5222  
Fax:055-989-5783  
E-mail. k.uesaka@scchr.jp

データセンター 蘆田 良

静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科  
〒411-8777  
静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番  
Tel:055-989-5222  
Fax:055-989-5783  
E-mail. r.ashida@scchr.jp

## 10.2 本試験参加施設と研究協力者（順不同、敬称略）

参加施設名

長野県厚生農業協同組合連合会 佐久総合病院 佐久医療センター  
杏林大学付属病院  
愛知県がんセンター  
JA 北海道厚生連札幌厚生病院  
自治医科大学附属さいたま医療センター  
金沢大学医学部附属病院  
東京女子医科大学病院  
順天堂大学医学部附属順天堂医院  
九州大学病院

施設研究代表者氏名

坂本 太郎  
阪本 良弘  
清水 泰博  
石津 寛之  
力山 敏樹  
田島 秀浩  
山本 雅一  
水野 智哉  
大塚 隆生

---

|                        |        |
|------------------------|--------|
| 東北大学病院                 | 海野 倫明  |
| 奈良県立医科大学附属病院           | 庄 雅之   |
| 宮崎大学医学部附属病院            | 七島 篤志  |
| 広島大学病院                 | 上村 健一郎 |
| 大阪大学医学部附属病院            | 江口 英利  |
| 東京慈恵会医科大学附属病院          | 後町 武志  |
| 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター      | 薄葉 輝之  |
| 富山県立中央病院               | 天谷 公司  |
| 静岡県立静岡がんセンター           | 上坂 克彦  |
| 東京医科歯科大学医学部附属病院        | 田邊 稔   |
| 福島県立医科大学附属病院           | 丸橋 繁   |
| 北海道大学病院                | 平野 聡   |
| 千葉大学医学部附属病院            | 大塚 将之  |
| 東京医科大学病院               | 土田 明彦  |
| 福山市民病院                 | 日置 勝義  |
| 京都第二赤十字病院              | 谷口 弘毅  |
| 京都府立医科大学附属病院           | 生駒 久視  |
| 岐阜大学医学部附属病院            | 村瀬 勝俊  |
| 富山大学附属病院               | 吉岡 伊作  |
| 滋賀医科大学医学部附属病院          | 谷 眞至   |
| 新潟県立中央病院               | 青野 高志  |
| 福井大学医学部附属病院            | 村上 真   |
| 独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター | 青木 秀樹  |
| 山形県立中央病院               | 櫻井 直樹  |
| 琉球大学医学部附属病院            | 高槻 光寿  |
| 社会医療法人仁愛会 浦添総合病院       | 伊志嶺 朝成 |
| 北海道勤労者医療協会 勤医協中央病院     | 吉田 信   |
| 新潟厚生連長岡中央総合病院          | 北見 智恵  |
| 市立函館病院                 | 中西 一彰  |
| 日本赤十字社和歌山医療センター        | 安近 健太郎 |
| 和歌山県立医科大学附属病院          | 川井 学   |

---

## 11. 参考文献

1. Kleive D, Sahakyan MA, Berstad AE, Verbeke CS, Gladhauq IP, Edwin B, et al. (2017) Trends in indications, complications and outcomes for venous resection during pancreatoduodenectomy. Br. J. Surg. 104:1558-1567.
2. Ohgi K, Yamamoto Y, Sugiura T, Okamura Y, Ito T, Ashida R, et al. (2017) Is Pancreatic Head Cancer with Portal Venous Involvement Really Borderline Resectable? Appraisal of an Upfront Surgery Series. Ann. Surg. Oncol. 24:2752-2761.
3. Imamura T, Yamamoto Y, Sugiura T, et al. (2019) Prognostic role of the length of tumour-vein contact at the portal-superior mesenteric vein in patients having surgery for pancreatic cancer. Br. J. Surg. 106:1649-1656
4. Shimada K, Sano T, Sakamoto Y, Kosuge T. (2006) Clinical implications of combined portal vein resection as a palliative procedure in patients undergoing pancreaticoduodenectomy for pancreatic head carcinoma. Ann. Surg. Oncol 13:1569-1578.
5. Network NCC Clinical Practice Guidelines in Oncology. Pancreatic Adenocarcinoma. Version 3.2017.
6. Yamamoto Y, Sugiura T, Okamura Y, et al (2020) Prognostic Analysis of Vascular Resection during Distal Pancreatectomy for Pancreatic Body and/or Tail Cancer. HPB (minor revision)