

切除可能十二指腸乳頭部がんにおける術前 PNI (Prognostic nutritional index) の長期予後予測に対する有用性の 多施設共同研究

研究対象：

国立がん研究センター中央病院で 2000 年から 2016 年までに十二指腸乳頭部がんに対して切除を行った患者さん、および浜松医科大学病院肝・胆・膵外科にて 1979 年から 2019 年に切除を行った十二指腸乳頭部癌患者さんを対象とします。

研究の目的・方法：

十二指腸乳頭部がんは消化管悪性腫瘍のうち 1%以下の希少がんです。膵頭部領域腫瘍の中では早い段階で診断されることが多いですが、中には切除しても治癒しない例があります。膵頭部領域腫瘍の中でも特に膵頭部がんでは、近年術後補助化学療法だけでなく術前化学療法の有用性がランダム化比較試験で証明されました。十二指腸乳頭部がんに対しても術前に予後不良な群を選定できるとすれば術前治療が有用な可能性があります。術前 PNI はさまざまながんで予後予測因子として有用との報告があり、十二指腸乳頭部がんに対しても有用かどうかを解明することを目的とします。

本研究は、国立がん研究センター中央病院の診療録・データベースで検証し、浜松医科大学附属病院の診療録・データベースと合わせることで、結果の妥当性を確認します。

研究期間は研究機関の長による実施承認日から 2031 年 5 月 26 日です。

研究に用いる情報の種類：

診療情報(性別、年齢、身長、体重、疾患名、病歴、生活歴、診療録、血液検査データ、画像所見) 等

外部からの情報の提供：

浜松医科大学のデータセンターへのデータの提供は、下記のように特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

個人を判別できる情報を除いて匿名化されたデータベースを作成し、パスワードで管理して不正アクセスを防止します。ファイルはパスワードで保護されたコンピュータ内に保存され、対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理しま

す。

研究組織：

国立がん研究センター中央病院 江崎 稔
浜松医科大学医学部附属病院外科学第二講座 竹内 裕也

問い合わせ先：

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者・研究責任者：江崎 稔（肝胆膵外科科長）

国立がん研究センター中央病院肝胆膵外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511

FAX：03-3542-3815

研究事務局：森田 剛文

浜松医科大学医学部附属病院肝胆膵外科

〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号

TEL：053-435-2279