

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名：       | 術前補助化学療法(NAC-GS)を施行した解剖学的切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を検討する全国多機関後方視的検討 (NAC-PIONEER trial)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 所属（診療科等）：    | 公立昭和病院（ 外科・消化器外科 ）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究責任者（職名）：   | 秦 正二郎 （ 副部長 ）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究代表者（所属）    | 富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井努                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 試料・情報の提供責任者： | 公立昭和病院 院長 坂本 哲也                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 試料・情報の管理責任者： |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究期間：        | 2025 年 9 月 10 日 ～ 2027 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究目的と意義：     | <p>膵癌に対する治療戦略は切除可能性分類に従って行われています。その中で、切除可能膵癌に対しては、ゲムシタビン塩酸塩とティーエスワンを用いた術前補助化学療法(NAC-GS)を行うことが標準治療とされています。しかし、NAC-GS 後に根治切除術を施行しても、術後早期に再発をきたすことがあります。術前補助化学療法後に根治切除した場合の生存成績について多数例での詳細な検討の報告はなく、早期再発の予測因子は明らかではありません。</p> <p>本研究では NAC-GS 後の切除可能膵癌における術後早期再発の予測因子を同定することを目的とし、このことは膵癌の治療戦略の再考や更なる予後延長にとって重要です。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究内容：        | <p>●対象となる患者さん</p> <p>2019 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日までの間に、切除可能膵癌に対して、ゲムシタビン塩酸塩とティーエスワンを用いた術前補助化学療法（NAC-GS）で初回治療を開始後に根治切除術を受けた方</p> <p>●利用し、又は提供する試料・情報の項目</p> <p>年齢（治療開始前）、性別、身長（治療開始前・術前）、体重（治療開始前・術前）、BMI（治療開始前・術前）、ECOG-PS（治療開始前・術前）、ASA-PS（術前）、既往歴（心血管疾患(心不全、虚血性心疾患、その他)、呼吸器疾患(COPD、間質性肺炎、その他)、肝疾患、腎疾患、高血圧、糖尿病、その他）、血液検査データ（白血球数、赤血球数、Hb、血小板数、好中球数、リンパ球数、Alb、ChE、AST、ALT、T-Cho、総ビリルビン、直接ビリルビン、Cre、CRP、CEA、CA19-9、DUPAN-2）（治療開始前・術前）、HbA1c（治療開始前）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9、DUPAN-2）の正常化の有無（治療開始前・術前）、栄養・炎症性マーカー（PNI (prognostic nutritional index)、mGPS (modified Glasgow prognostic score)）（治療開始前・術前）、胆道ドレナージの有無、胆道ドレナージ処置の回数、術前胆管炎の有無、腫瘍の局在（詳細）（治療開始前）、腫瘍最大径（腹部造影 CT による）（治療開始前・術前）、門脈/上腸間膜静脈への接触の有無（腹部造影 CT による）（治療開始前・術前）、PET-CT で腫瘍への FDG 集積の有無（有の場合、SUVmax の値）（治療開始前・術前）、NAC-GS の投与開始日、最終投与日（最終 S-1 内服日）、投与期間、予定コース数、実施コース数、予定用量、実用量、NAC レジメン変更の有無、変更内容（GnP、FFX、その他）、変更理由（有害事象、腫瘍増悪、腫瘍マーカー高値、その他）、化学療法施行時有害事象の有無とその Grade（CTCAE v5.0）（好中球減少、下痢、悪心、嘔吐、食思不振、その他詳細）、RECIST 効果判定（術前）、手術日、手術術式（膵頭十二指腸切除、膵体尾部切除、膵全摘）、手術時間、出血量、門脈合併切除再建の有無（有の場合、門脈 or 上腸間膜静脈、環状 or 楔状、環状の場合の切除長）、動脈合併切除再建の有無（有の場合、CHA、</p> |

PHA、その他（replaced RHA など）、合併切除の理由）、他臓器合併切除の有無（有の場合、胃、結腸、副腎、腎、腎静脈、その他）、術後合併症 Clavien-Dindo 分類 Grade IIIa 以上の有無（術後 30 日以内）、術後合併症とその Clavien-Dindo 分類の Grade（術後 30 日以内）、膵液瘻（ISGPS BL、Grade B、C）の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade、DGE（ISGPS Grade A、B、C）の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade、腹腔内出血（ISGPS Grade A、B、C）の有無と Clavien-Dindo 分類の Grade、術後在院死の有無、その死因（手術関連死亡 or その他（自殺・事故など））、退院日、術後在院日数、術後 30 日以内の手術に関連する再入院の有無、術後 30 日以内および 90 日以内死亡の有無、腫瘍サイズ（mm）、組織型（高分化型腺癌、中分化型腺癌、低分化型腺癌、腺扁平上皮癌）、リンパ管侵襲（Ly）の有無、静脈侵襲（V）の有無、神経浸潤（Pn）の有無、膵前方組織浸潤（S）の有無、膵後方組織浸潤（RP）の有無、門脈浸潤（PV）の有無、膵外神経叢浸潤（PL）の有無、他臓器浸潤（OO）の有無、膵切除断端（PCM）陽性の有無、膵周囲剥離面（DPM）陽性の有無、腹腔細胞診（CY）陽性の有無、腫瘍局所遺残度（R0、R1、R2）、腹膜播種の有無、病理学的リンパ節転移の有無、転移リンパ節個数、TNM 分類（UICC 第 8 版、膵癌取扱い規約第 8 版）、組織学的治療効果判定（膵癌取扱い規約第 8 版による効果判定基準、Evans 分類、The College of American Pathologists（CAP）分類）、術後補助療法 導入の有無、術後補助療法開始日、内容（S-1、その他）、中止の有無、術後再発の有無、術後 6 か月以内の再発の有無、再発確認日、初回再発部位（肝、肺、リンパ節、局所、腹膜、骨、その他）、初回再発形式（単一臓器、複数臓器）、再発後治療の有無、治療内容（化学療法、手術、Best Supportive Care、その他）、転帰（原病死、他病死、無再発生存、再発生存、不明）、最終生存確認日

● 提供する試料・情報の取得方法

カルテの診療録から必要な診療情報を収集し、統計学的に解析を行います。

● 試料・情報の利用目的及び利用方法（他機関へ提供する場合は、その方法を含む）

この研究は研究責任者が所属する富山大学倫理審査委員会の承認を得た臨床研究として行われ、患者さんの情報は富山大学にて保管されます。

この研究で得られた情報は他機関へ提供されることはありません。

（＊共同研究機関にて得られた情報は富山大学へ提供され保管されます。）

● 利用する者の範囲（当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称）

愛知医科大学、愛知県がんセンター、青森市民病院、上尾中央総合病院、旭川医科大学、医学研究所北野病院、石切生喜病院、石巻赤十字病院、伊勢崎市民病院、岩国医療センター、磐田市立総合病院、岩手医科大学附属病院、宇治徳洲会病院、愛媛県立中央病院、愛媛大学医学部附属病院、大分赤十字病院、大分大学、大阪医科薬科大学、大阪公立大学大学院、大阪国際がんセンター、大阪市立総合医療センター、大阪赤十字病院、大津赤十字病院、岡山済生会総合病院、岡山赤十字病院、岡山大学病院、香川大学、鹿児島大学、柏厚生総合病院、神奈川県立がんセンター、金沢医科大学病院、金沢大学附属病院、川崎医科大学附属病院、川崎市立川崎病院、がん・感染症センター都立駒込病院、がん研有明病院、関西医科大学附属病院、北九州市立医療センター病院、北里大学、岐阜県総合医療センター、岐阜市民病院、岐阜大学医学部附属病院、九州がんセンター、九州大学、京都医療センター、京都桂病院、京都市立病院、京都大学医学部附属病院、近畿大学、釧路労災病院、熊本赤十字病院、久留米大学、群馬県済生会前橋病院、群馬大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、甲南医療センター、神戸大学医学部附属病院、公立昭和病院、国際医療福祉大学成田病院、国保直営総合病院君津中央病院、国立がん研究センター東病院、国立病院機構 大阪医療センター、国立病院機構 九州医療センター、国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター、国立病院機構 九州医療センター、

●利用する者の範囲（当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称）国立病院機構 九州医療センター、国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター、国立病院機構 災害医療センター、国立病院機構 栃木医療センター、国立病院機構 名古屋医療センター、国立病院機構 東広島医療センター、国家公務員共済組合連合会 広島記念病院、済生会横浜市東部病院、済生会横浜市南部病院、埼玉医科大学国際医療センター、埼玉医科大学総合医療センター、さいたま市立病院、さいたま赤十字病院、堺市立総合医療センター、佐賀県医療センター好生館、佐賀大学医学部附属病院、佐久総合病院佐久医療センター、札幌医科大学附属病院、JA 尾道総合病院、JA 広島総合病院、JA 北海道厚生連 帯広厚生病院、滋賀医科大学、静岡がんセンター、自治医科大学附属病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、島根大学病院、社会医療法人 仁愛会 浦添総合病院、社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院、順天堂大学、昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、市立池田病院、市立函館病院、信州大学医学部附属病院、新東京病院、聖マリア病院、聖マリアンナ医科大学、仙台医療センター、千葉県がんセンター、千葉大学医学部附属病院、筑波大学、手稲溪仁会病院、天理よろづ相談所病院、東海大学、東京医科大学、東京医科大学茨城医療センター、東京医科大学八王子医療センター、東京科学大学、東京慈恵会医科大学、東京慈恵会医科大学葛飾医療センター、東京女子医科大学八千代医療センター、東京大学医学部附属病院、東邦大学医療センター大橋病院、東邦大学医療センター大森病院、東北大学、徳島市民病院、獨協医科大学埼玉医療センター、獨協医科大学病院、鳥取大学、富山県立中央病院、虎の門病院、長崎大学病院、名古屋市立大学病院、名古屋大学医学部附属病院、奈良県立医科大学、新潟県立がんセンター新潟病院、新潟県立中央病院、新潟大学医歯学総合病院、日本医科大学千葉北総病院、日本医科大学付属病院、日本医科大学武蔵小杉病院、日本大学医学部附属板橋病院、浜松医科大学附属病院、兵庫医科大学病院、兵庫県立尼崎総合医療センター、平塚市民病院、広島大学、福井大学医学部附属病院、福岡市民病院、福岡大学、福岡大学筑紫病院、福島県立医科大学附属病院、藤田医科大学ばんだね病院、藤田医科大学病院、船橋市立医療センター、ベルランド総合病院、防衛医科大学校病院、北海道大学病院、三重大学医学部附属病院、八尾市立病院、山形県立中央病院、山口大学医学部附属病院、山梨大学、横浜市立大学、横浜市立大学附属市民総合医療センター、淀川キリスト教病院、琉球大学、労働者健康安全機構 千葉労災病院、和歌山県立医科大学、富山大学

問い合わせ先：

試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名）  
富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科  
教授 藤井 努

研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。

電話 076-434-7331

FAX 076-434-5043

E-mail [yuuko.tohmatsu@gmail.com](mailto:yuuko.tohmatsu@gmail.com)

担当者所属・氏名 富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科  
東松由羽子