

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	Comparative analysis of preoperative nutrition & inflammatory marker in borderline and resectable pancreatic cancer patients [Neoadjuvant treatment vs upfront surgery patients] (切除可能膵癌および切除可能境界膵癌患者における、術前の栄養および炎症性マーカーの比較分析 [術前化学療法と手術先行患者における比較])
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 本研究は、日本と韓国の病院で 2018 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに通常型膵癌に対し根治的膵切除術を受けた 18 歳以上の患者さんおよそ 2000 人が対象です。 この研究が許可されている期間は、2026 年 12 月 31 日までです。	
③概要 現在、切除可能膵癌や切除可能境界膵癌の治療では、術前に化学療法や化学放射線療法を行うことが一般的になっています。これらの術前補助療法は患者の栄養状態や治療成績に影響を与える可能性があるものの、具体的な影響は明らかになっていません。本研究の目的は、術前補助療法を受けた患者と受けていない患者の栄養学的指標、炎症性マーカー、生存期間を比較解析し、補助療法の影響を明らかにすることです。これにより、術前栄養サポートの必要性が判明する可能性があります。	
④申請番号	205
⑤研究の目的・意義	現在、膵癌の治療においては、術前に化学療法もしくは化学放射線療法を行って根治切除術を行うことが増えています。このような術前補助療法は、患者さんの栄養状態や、術後の治療成績に影響する可能性があります。具体的にどのような影響があるのか明らかになっておりません。そこで、本研究により、術前に補助療法を受けていない患者さんと、術前に補助療法を受けた患者さんの、血液検査による栄養学的指標と炎症性数値を解析し、術前補助療法が膵癌の治療成績に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。 日本と韓国では、術前補助療法の適応に違いがあり、また手術前の栄養管理も異なることが予想されます。このような文化的・医学的背景の差異から、最適な術前治療を明らかにするのも本研究の目的になります。本解析により、補助療法を受ける患者さんにとって、術前の栄養サポートの必要性について明らかにすることを考えています。
⑥研究期間	研究許可日から 2026 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	カルテに保存されている情報を取得し、九州大学のファイル共有システムで収集し、解析します。
⑧利用または提供する情報	(一般情報) 年齢(年)、性別、体重、身長、BMI、ASA スコア (表 1)、飲酒歴、喫煙歴、高血圧、糖尿病、手術歴、そ

の項目	の他の既往歴 (手術前の情報) 白血球数、好中球割合、リンパ球割合、Hb 値、PLT 値、AST 値、ALT 値、BUN 値、Cr 値、アルブミン値、総ビリルビン値、直接ビリルビン値、Na 値、K 値、コレステロール値、CRP 値、PT-INR 値、CEA 値、CA19-9 値、術前補助療法の有無、術前補助療法のレジメン、RECIST 判定 (手術関連情報) 手術日、術式、手術時間、術中輸血、ドレナージの有無、門脈合併切除、複合手術の有無、術後有害事象(表 2: Clavien-Dindo 分類)、有害事象の治療法、在院死の有無、術後臍液瘻、胃内容排出遅延、術後出血、出血、腹水、敗血症、創傷合併症、心血管合併症、肺合併症、腎臓合併症、肝胆道合併症、ICU 再入室、再手術、再手術の原因、院内死亡の原因、術後 90 日以内死亡、退院日 (病理学的情報) 組織型、T 因子(Tis/T1/T2/T3/T4)、腫瘍径、組織学的分化度、摘出リンパ節数、転移性リンパ節数、リンパ管浸潤、神経周囲浸潤、R0/R1 切除 (長期成績に関する情報) 術後補助療法、補助化学療法のレジメン、補助放射線治療、再発の有無、再発部位、再発確認日、生死、最終生存確認日
⑨利用の範囲	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 九州大学病院 光学診療部准教授 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 渡邊雄介 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 自治医科大学 消化器一般移植外科 教授 佐田尚宏(病院長 川合謙介) 香川大学 消化器外科 教授 岡野圭一(病院長 門脇則光) 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 教授 波多野悦朗(病院長 高折晃史) 地方独立行政法人 総合病院 国保旭中央病院 外科部長 谷圭吾(病院長 野村幸博) 高知医療センター 消化器外科 科長 岡林雄大(病院長 小野憲昭) 金沢大学附属病院 肝胆膵・移植外科 教授 八木真太郎(病院長 吉崎智一) 北九州市立医療センター 外科・部長 小菌真吾(院長 中野 徹) 千葉県がんセンター 肝胆膵外科 部長 賀川真吾(病院長加藤厚) 大分大学 消化器・小児外科 教授 猪股雅史(病院長 三股 浩光) 東京医科大学 消化器・小児外科学分野 主任教授 永川裕一(病院長 山本 謙吾) 仙台市医療センター仙台オープン病院 消化器外科・一般外科副部長 有明恭平(院長 土屋 誉) 奈良県立医科大学 消化器・総合外科 教授 庄 雅之(病院長 吉川公彦) 関西医科大学胆膵外科学講座 主任教授 里井壯平(病院長 松田公志) 鹿児島大学消化器外科 教授 大塚隆生(病院長 坂本 泰二)

	虎の門病院 消化器外科肝胆膵・部長 進藤潤一（病院長 門脇孝） 東北大学病院 総合外科 消化器外科学分野 教授 海野倫明（病院長 張替秀郎） 大阪市立総合医療センター 消化器外科 担当部長 清水貞利（病院長 西口幸雄） 富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井 努（病院長 林篤志） 福岡赤十字病院 第一肝胆膵外科部長 上田純二（病院長 中房祐司） 日本医科大学付属病院 消化器外科 講師 松下 晃（病院長 汲田 伸一郎） 防衛医科大学校 外科学講座3 教授 岸 庸二（病院長 塩谷 彰浩） 大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵外科 教授 石沢武彰（病院長 中村 博亮） 群馬県済生会前橋病院 院長 細内康男 東京女子医科大学 消化器・一般外科 教授 本田五郎（病院長 肥塚 直美） 東京医科大学茨城医療センター消化器外科 主任教授 鈴木修司（病院長 柳田 国夫） 獨協医科大学病院 肝・胆・膵外科（一般外科）教授 青木 琢（病院長 麻生好正） 日本大学医学部消化器外科 主任教授 岡村行泰（病院長 松本直也） 近畿大学医学部外科学教室肝胆膵部門 主任教授 松本逸平（病院長 東田有智） 千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学 教授 大塚将之（病院長 大鳥精司） 倉敷中央病院 外科 部長 増井俊彦（病院長 寺井章人） 信州大学医学部外科学教室 消化器・移植・小児外科学分野 教授 副島雄二（病院長 花岡 正幸 ）
--	--

	筑波大学消化器外科 教授 小田竜也 (病院長 平松祐司) 滋賀医科大学 外科学講座 助教 前平博充 (病院長 田中 俊宏) 大分赤十字病院 外科 院長 福澤謙吾 富山県立中央病院外科 部長 天谷公司 (病院長 臼田和生) 三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 教授 水野修吾 (病院長 池田智明) 国立病院機構名古屋医療センター 外科・医長 末永雅也 (病院長 小寺泰弘) 新潟大学医歯学総合研究科消化器・一般外科学分野 教授 若井俊文 (病院長 富田善彦) 長岡中央総合病院 外科部長 北見智恵 (病院長 矢尻洋一) Yonsei University, Clinical Assistant Professor, Hyung Sun Kim, MD, PhD (President, Dong-Sup Yoon)
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	長岡中央総合病院外科 北見智恵 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
⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	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