

局所進行膵癌における陽子線治療を含めた集学的治療の 治療成績に関する後方視的検討

京都府立医科大学消化器内科では、局所進行切除不能膵癌の患者さんを対象に、局所進行膵癌における陽子線治療を含めた放射線治療、化学療法などを組み合わせた治療法（集学的治療）についての成績に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

局所進行切除不能膵癌は、膵癌診療ガイドライン 2022 年度版において 1 次治療として化学療法放射線療法もしくは化学療法単独を行うことが推奨されています。米国を中心に、化学療法放射線療法と化学療法単独の比較に関する報告が複数存在しますが、現時点でその優劣は明らかにされていません。また、局所進行切除不能膵癌に対する放射線療法として、陽子線治療は、高精度照射の一つとして行われており、本邦では 2022 年 4 月より保険収載されています。しかし、その効果や有害事象に関する報告は少数です。放射線療法は、局所再発や縮小が得られた病変の増大を抑えることで治療成績の改善が期待されます。しかし、転移病変が潜在する場合はその効果は限定的と考えられます。本研究では陽子線治療の治療効果を評価し、その効果を予測できる病気や患者さんの特徴を探索します。本研究は、膵癌治療の治療選択を行う上で有用である可能性があります。

・ 対象となる方について

2016 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院で局所進行切除不能膵癌と診断された方が対象になります。

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 12 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2025 年 3 月 12 日）

・ 方法

当院消化器内科において局所進行膵癌の診断を受けられた方で、診療録（カルテ）より

以下の情報を取得します。取得した情報の関連性を分析し、陽子線治療の治療効果や治療効果の予測因子について調べます。

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：年齢、性別、身長、体重、患者さんが日常生活をどの程度できるかという全身状態の評価スケール ECOG- Performance Status、血液検査所見、組織型、病変局在、局所制御、転移臓器、治療内容ほか：陽子線治療開始後の生存期間、無増悪生存期間、前治療内容、後治療内容、外科手術の有無、癌に対する温熱療法（ハイパーサーミア）の有無、有害事象等

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 助教 岩井 直人）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **試料・情報の保存について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科研究室において助教・岩井 直人の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

本研究は一般財団法人京都予防医学センター がん研究助成金により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき個人的な利益相反はありません。

・ 研究組織

研究責任者：

京都府立医科大学 消化器内科 助教 岩井 直人

研究担当者：

京都府立医科大学 消化器内科 大学院生 池田 京平

京都府立医科大学 消化器内科 大学院生 岡 浩平

京都府立医科大学 消化器内科 大学院生 小原 知也

京都府立医科大学 消化器内科 大学院生 高倉 駿

京都府立医科大学 消化器内科 助教 三宅 隼人

京都府立医科大学附属北部医療センター 助教 竹村 圭祐

京都府立医科大学 消化器内科 学内講師 土井 俊文

京都府立医科大学 消化器内科 講師 土肥 統

京都府立医科大学 消化器内科 講師 森口 理久

京都府立医科大学 消化器内科 講師 石川 剛

京都府立医科大学 消化器内科 講師 十亀 義生

京都府立医科大学 医療フロンティア展開学 准教授 高木 智久

京都府立医科大学 消化器内科 准教授 小西 英幸

京都府立医科大学 消化器内科 准教授 山口 寛二

京都府立医科大学 消化器内科 特任教授 伊藤 義人

京都府立医科大学 放射線科 助教 相部 則博

京都府立医科大学 放射線科 助教 木元 拓也

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・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ますので、2025年7月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 助教・岩井 直人（いわい なおと） 電話：075-251-5519

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）