

当院において膵癌の術前化学療法を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「膵癌における術前化学療法後の EOB-MRI による肝転移検出能の検討：多施設前向き観察研究」へご協力をお願い—

1) 研究の背景および目的

近年、切除可能な膵癌に対して術前化学療法施行後に手術を行うことが標準的な治療戦略と位置づけられるようになりました。遠隔転移を有さない本当の意味での切除可能な膵癌か否かを術前に厳密に評価することがこれまで以上に求められています。

膵癌において肝転移は最も多い転移場所であり、膵癌の肝転移検出について Gd-EOB-DTPA(プリモビスト®)を用いた EOB-MRI の有効性がこれまで報告されてきましたが、既報はいずれも術前化学療法を行わない手術先行での研究であり、術前化学療法後の肝転移の診断における EOB-MRI の有効性を評価した報告はこれまでにないのが現状です。今回、膵癌に対して手術を予定した患者様において、術前化学療法後に造影 CT に加えて、EOB-MRI を行い肝転移の評価を行うことで、術前化学療法後の肝転移診断における EOB-MRI の有効性を検討することを目的として研究を計画しました。

2) 研究対象者

この研究は膵癌手術を予定して術前化学療法を行った後に EOB-MRI で肝転移の有無を評価した患者さんを対象として、全国で 211 人の方に実施される共同研究です。(岡山大学 56 例、岡山済生会病院 15 例、岡山赤十字病院 20 例、津山中央病院 15 例、岩国医療センター 15 例、福山市民病院 15 例、香川県立中央病院 20 例、広島市民病院 15 例、姫路赤十字病院 15 例、岡山市市民病院 15 例、福山医療センター 10 例)

3) 研究期間

この臨床研究は、当施設の臨床研究審査専門委員会承認後から 2028 年 12 月 31 日の期間で実施される予定です。

4) 研究方法

当院において膵癌に対して術前化学療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに肝転移の有無に関する EOB-MRI における画像診断能の分析を行い、術前化学療法後の評価における EOB-MRI の有用性について調べます。本研究は、厚生労働省が設置している公開データベース (Japan Registry of Clinical Trials: jRCT) に登録します。(認定番号: CRB6180001)

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年

月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

- ・ 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、病歴、既往歴、嗜好歴
- ・ 術前化学療法のレジメン、投与コース、放射線治療の有無
- ・ 術前化学療法後の造影 CT 所見、EOB-MRI 所見
- ・ 肝転移疑われた場合には病理学的検査（肝生検、EUS-FNA など）、病理結果
- ・ 手術病理検査結果
- ・ 術後 3 ヶ月、6 ヶ月後の採血結果、造影 CT 所見

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

姫路赤十字病院 消化器内科

氏名：高田 斎文 高谷 昌宏

電話：079-294-2251

ファックス：079-296-4050

岡山大学病院 消化器内科

氏名：藤井 佑樹

電話：086-235-7219

ファックス：086-225-5991

<研究組織>

主管機関名	岡山大学病院		
研究代表者	岡山大学病院	光学医療診療部	松本和幸

共同研究機関

岡山済生会病院	消化器内科	藤井 雅邦
岡山赤十字病院	消化器内科	秋元 悠
倉敷中央病院	消化器内科	石田 悦嗣
津山中央病院	消化器内科	小川 泰司
姫路赤十字病院	消化器内科	高谷 昌宏
福山市民病院	消化器内科	植木 亨
広島市民病院	消化器内科	平尾 謙
岩国医療センター	消化器内科	上田 英次郎
香川県立中央病院	消化器内科	和唐 正樹
三豊総合病院	消化器内科	関 博之
福山医療センター	消化器内科	豊川 達也
岡山市民病院	消化器内科	友田 健