整理番号 4687　管理者許可日：2026 年 10 月 28 日

作成日　2026 年 4 月 11 日

（臨床研究に関するお知らせ）
膵がんで通院歴のある患者さんまたはご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認の上、各共同研究機関の長の許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身またはご家族の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名

80 歳以上膵癌患者における術前治療の安全性と有効性に関する多施設共同後方視的研究

２．研究代表者

和歌山県立医科大学外科学第２講座　教授　川井　学

３．研究の目的

近年の高齢化に伴い、80 歳以上の膵がん患者さんが増加しています。膵がんに対しては外科的切除が根治を目指すうえで重要な治療ですが、近年では手術前に抗がん剤治療や放射線治療を行うことで、再発の抑制や予後の改善が期待されることが報告されています。しかし、これらの治療の有効性は主に比較的若い患者さんを対象とした研究に基づくものであり、80 歳以上の患者さんにおいては、安全性や治療効果に関する十分な検討がなされていないのが現状です。

高齢の患者さんでは、併存疾患や体力の低下などにより、術前治療による副作用や治療中断のリスクが懸念される一方で、適切に選択された場合には予後改善につながる可能性もあります。そのため、手術を先に行うべきか、術前治療を行うべきかの判断は非常に重要であるにもかかわらず、明確な基準は確立されていません。

本研究では、80 歳以上の膵がん患者さんを対象に、手術前に治療を行った場合と手術を先に行った場合の治療成績（生存期間や再発の有無）および治療に伴う合併症や副作用を比較し、高齢の患者さんにおける術前治療の有効性と安全性を明らかにすることを目的としています。本研究の結果は、高齢の膵がん患者さんに対するより適切な治療選択の判断に役立つことが期待されます。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

膵がんの患者さんで、2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの期間中に、治療開始時の年齢が 80 歳以上で膵がんの治療を受けた方

（２）研究期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日まで

（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から 2 週間経過後

（４）利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは 2019 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までのもので以下に関する情報です。

・年齢、性別、体格、全身状態、既往歴などの患者背景情報
・膵がんの進行度や分類、画像検査・病理検査に関する情報
・血液検査データ（腫瘍マーカーや炎症反応、栄養状態などを含む）
・治療内容に関する情報（手術の有無・術式、術前治療の内容や期間、有害事象など）

・手術に関する情報（手術時間、出血量、合併切除の有無など）
・術後経過に関する情報（合併症、入院期間、再手術の有無など）
・術後補助療法の実施状況およびその内容
・再発の有無や再発部位、再発後治療に関する情報
・生存期間などの予後に関する情報

（5）方法

本研究は、診療録（電子カルテ）に記録された既存の情報を用いて行う後ろ向き観察研究です。対象となるのは、80 歳以上で切除可能または切除可能境界と診断された膵がん患者さんで、手術を先に行った方と、手術前に抗がん剤治療などを受けた方を比較します。

患者さんの背景（年齢、全身状態、併存疾患など）や病気の進行度の違いによる影響を考慮したうえで、全生存期間や再発までの期間、合併症の発生状況などを統計学的に解析し、両群の治療成績や安全性を評価します。

また、術前治療を受けた患者さんについては、副作用の発生状況や治療完遂の割合についてもあわせて評価し、高齢の患者さんにおける術前治療の有効性と安全性を総合的に検討します。

５．外部への試料・情報の提供

各機関で収集された情報は個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、電子配信により、和歌山県立医科大学に提供されます。

６．研究の実施体制

【共同研究機関】
別紙 1 共同研究機関一覧のとおり

７．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

８．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身またはご家族の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

９．資金源及び利益相反等について

本研究は一般社団法人日本膵臓学会から資金提供を受けて実施されますが、研究の実施には一切関与しません。

１０．問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】
所属：和歌山県立医科大学外科学第２講座
担当者：松本　恭平
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-441-0613　FAX：073-446-6566
E-mail：wmu-panc1@wakayama-med.ac.jp