

転移性膵腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究

2005年1月1日から2015年8月31日までに転移性膵腫瘍と診断された症例

研究協力のお願ひ

膵腫瘍の大部分は膵原発の膵管癌ですが、他臓器癌などからの転移により転移性膵腫瘍も存在します。近年、超音波内視鏡下穿刺吸引法（以下 EUS-FNA）が普及し、早期診断が可能となりました。今回、転移性膵腫瘍の原発臓器の内訳、確定診断に至った病理免疫組織学的診断方法、選択された治療法、予後について検討する事で、生存中に診断される転移性膵腫瘍の実態を把握することを目的とします。

調査研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名： 転移性膵腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究

研究期間： 承認後～2016年8月31日

実施責任者： 滋賀医科大学 消化器内科 安藤 朗

(2) 研究の意義、目的について

1. 背景

膵腫瘍は膵原発の膵管癌が大部分を占め、次に膵内分泌腫瘍が続く。転移性膵腫瘍 (Secondary tumors of the pancreas) は WHO classification of Tumors によると、4～15%と報告されており、その頻度は決してまれではない。しかしながら、引用されている103例の剖検例では、悪性腫瘍剖検例の15%に認められ、その中で胃原発が20%と最も多く、次に肺18%、肝外胆管13%と報告される。しかし、剖検例の場合、周辺臓器からの直接浸潤が含まれており、真の転移性膵腫瘍のデータとなっていない。一方、膵腫瘍の外科切除症例では、転移性膵腫瘍は1-4%と報告され、大半が腎癌で次に肺癌、胃癌の順となっている。しかしながら、膵切除により予後の改善が認められている腎癌の割合が高いのは当然で、これも真の転移性膵腫瘍を反映しているものではないと考えられる。

近年各種画像検査及び超音波内視鏡下穿刺吸引法（以下 EUS-FNA）の普及により、以前に比べて比較的早期に診断できる症例が増えてきている。EUS-FNAにおける転移性膵腫瘍の原発に関しては、腎癌、肺癌、悪性黒色腫に代表される皮膚癌、乳癌、大腸癌、リンパ腫に代表される血液癌が多いとされるが、症例数が20-60例程度と少なく、生命予後や治療法などの記載も殆ど含まれていない。

前述のとおり、近年 EUS-FNA などで生前に診断できる機会が増加しており、それに伴い、手術などに移行できる場合や化学療法の変更など治療に寄与することが多くなると考えられる。悪性腫瘍の多臓器転移の場合は最終的に膵にも転移することが多く、そのような症例は治療や予後を規定する因子にならないため、剖検例での転移性膵腫瘍は除かれるべきと考える。

さらに、病理組織学的診断に関しては、HE染色のみで診断がつくものから免疫染色が必要になるものまで幅広く、病理学的側面から確定診断をつけるためのプロセスが不可欠と考えられるが、これらに関する報告も少ない。

他臓器悪性腫瘍の膵転移と原発性膵管癌を診断することにより、その後の治療方針が異なることも少なくない。原発巣によっては、化学療法を変更したり、膵転移巣を切除することで長期生存が得られたり、診断をつけることによって今後の予後の予測に繋がることもある。

2. 目的

本研究は転移性膵腫瘍の原発臓器の内訳、確定診断に至った病理免疫組織学的診断方法、選択された治療法、予後について検討することで、生存中に診断される転移性膵腫瘍の実態を把握することを目的とする。

(3) 研究の方法について

1. 研究デザイン

多施設共同後ろ向き研究

2. 研究のアウトライン

- (1) 各施設において所定様式の症例ファイルに氏名、IDなどの個人情報を含めない形で症例データを記入し郵送する。
- (2) 集積したデータベースを基に統計責任者が解析を実施する。

3. 併用禁止薬・併用禁止治療

後ろ向き研究であり、規定はない。

4. 調査項目

- (1) 以下の患者背景因子について調査を行う。

転移性膵腫瘍の原発疾患の内訳。
膵の転移部位、大きさ、個数など腫瘍情報。
膵転移以外の転移の有無とその部位。
転移性膵腫瘍と診断した病理組織・免疫学的診断方法。
原発診断後、転移性膵腫瘍診断後の治療法。
転移性膵腫瘍診断後の治療法。
転移性膵腫瘍発見からの予後。

5. 評価項目

- (1) 主要評価項目

転移性膵腫瘍の原発疾患の内訳。

- (2) 副次評価項目

膵の転移部位、大きさ、個数など腫瘍情報。
膵転移以外の転移の有無とその部位。
転移性膵腫瘍と診断した病理組織・免疫学的診断方法。
原発診断後、転移性膵腫瘍診断後の治療法。
転移性膵腫瘍診断後の治療法。
転移性膵腫瘍発見からの予後。

6. 統計解析

- (1) 解析手法

- i) 主要評価項目

原発疾患の内訳に関し、総数、頻度、割合を評価する。

- ii) 副次評価項目

膵転移部位、大きさ、個数に関しては原発ごとに最大値、最小値、中央値を用いて集計する。

発見契機、発見方法に関して契機、方法ごとに頻度を集計する。

組織学的診断根拠は、臨床的診断と病理学的な診断を用いる。病理組織学的診断には免疫染色による診断も含める。

原発診断後の治療法、転移性膵腫瘍診断後の治療法は、原発ごと、治療法ごとで割合と頻度を集計する。原発発見か

ら隣転移までの期間に関しては最大値、最小値、平均値、中央値を用いて評価する。原発発見からの生存期間について中央値をもって検討する。転移性膵腫瘍発見からの予後に関して、転移性膵腫瘍の診断から死亡するまでの期間、あるいは生存の場合は診断日から最終生存確認日までの期間とする。死亡の場合は非打ち切り、生存の場合は生存期間をもって打ち切りとする。生存期間についてはKaplan-Meier methodを用いる。

(2) 解析責任者

岩手医科大学医学部消化器内科消化管分野 松本主之

7. 予測される医学上の貢献

非特異性多発性小腸潰瘍症は稀な疾患であり、1施設での経験数は限られるためアトラスを作成、出版することで一般消化器内科医に広く疾患概念や臨床像、内視鏡画像を認知してもらうことで、適切な診断治療が行われる。

8. 研究の終了

研究の終了時には、研究責任医師は、速やかに試験終了報告書を病院に提出する。

9. 研究責任者、参加施設および代表者

(1) 研究責任者

田附興風会医学研究所北野病院 消化器センター内科部長 八隅秀二郎

(2) 解析責任者

田附興風会医学研究所北野病院 消化器センター内科部長 八隅秀二郎

(3) 研究参加施設および担当責任医師（2014年5月5日時点）

プロトコール作成委員

大阪市立総合医療センター	根引浩子
北野病院	八隅秀二郎, 栗田亮, 工藤寧, 伊藤嵩志
日本赤十字和歌山医療センター	山下幸孝
済生会中津病院	江口考明
近畿大学医学部附属病院	北野雅之, 大本俊介
大阪医科大学附属病院	増田大介
大阪赤十字病院	浅田全範
大阪府立成人病センター	上原宏之, 蘆田玲子, 高田良司
大阪市立豊中病院	林史郎
京都医療センター	遠藤文司
京都大学医学部附属病院	児玉裕三
京都第二赤十字病院	中瀬浩二郎
滋賀大学医学部附属病院	安藤朗, 馬場重樹
奈良県立医科大学附属病院	吉田太之
北播磨総合医療センター	佐貫毅
神戸市立医療センター西市民病院	山下幸政
兵庫県立淡路医療センター	西勝久, 加藤隆史
神戸大学医学部附属病院	岡部純弘, 有坂好史, 塩見英之
福岡大学筑紫病院	松村圭一郎, 植木敏晴
久留米大学	岡部義信
香川大学医学部附属病院	鎌田英紀

川崎医科大学付属病院	河本博文
岡山大学病院	加藤博也
倉敷中央病院	石田悦嗣, 萱原隆久
島根大学医学部付属病院	森山一郎
鳥取赤十字病院	武田洋平
鳥取大学医学部付属病院	松本和也
鳥取市立病院	後藤大輔
JA 尾道総合病院	花田敬士, 岡崎彰仁
広島市立広島市民病院	小川恒由
広島赤十字原爆病院	古川善也
山口大学医学部付属病院	戒能聖治
愛媛大学医学部付属病院	熊木天児
松江赤十字病院	串山義則
京都府立医科大学付属病院	鎌田和浩
京都桂病院	中井喜貴
関西医科大学付属病院	高岡亮, 池浦司
大阪市立大学	加藤邦洋
天陽会中央病院	古賀哲也
四国がんセンター	松本俊彦
ベルランド総合病院	橋本宏明
鹿児島大学	橋元慎一
淀川キリスト病院	藤田光一

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の利益・不利益はありません。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 消化器内科 馬場 重樹

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2217

メールアドレス： hqmed2@belle.shiga-med.ac.jp