2025年7月11日　第1.1版

情　報　公　開　文　書

研究の名称	膵癌における腹腔細胞診（CY）陽性の予測因子を探索する 全国多機関症例集積後方視的研究 A nationwide multi-institutional retrospective study to investigate predictors of positive peritoneal cytology in pancreatic cancer (CYCLONE trial)
研究機関の名称	国立大学法人富山大学
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学　学術研究部医学系　消化器・腫瘍・総合外科　教授　藤井努
研究の概要	【研究対象者】 2017年1月1日から2024年12月31日までの間に、審査腹腔鏡による腹腔細胞診採取を受けた方、もしくは術前化学療法を行わずに根治切除術を受けその時に腹腔細胞診の採取が行われた方。 【研究の目的・意義】 膵癌において腹腔細胞診陽性であることは予後不良因子のひとつとされており遠隔転移に分類されます。腹腔細胞診の採取には審査腹腔鏡（手術）が必要ですが、治療開始前の段階で腹腔細胞診を膵癌患者さん全員に行うことは現実的に困難です。腹腔細胞診陽性の予測因子についてはこれまでは少数例や単施設からの報告のみであり、多数例での詳細な研究は実施されておらず、的確に予測し得る因子については明らかではありません。 本研究では膵癌における腹腔細胞診陽性の予測因子を明らかにすることを目的とし、これにより審査腹腔鏡の適応基準や治療選択の効率化を科学的に裏付け、膵癌診療の質の向上や治療成績改善に寄与すると考えます。 【研究の方法】 カルテの診療録から必要な診療情報を収集し、統計学的に解析を行います。 【研究期間】 実施許可日　～　2027年12月31日 【利益相反の状況】 なし 【研究結果の公表の方法】 国内外の学会や学術雑誌にて発表予定
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	この研究で必要な観察項目と臨床検査結果は以下の通りです。 年齢、性別、身長、体重、BMI（腹腔細胞診施行時） 全身状態（腹腔細胞診施行時） 既往歴　（今までに罹患した疾患） 血液検査データ（白血球数、赤血球数、Hb、血小板数、好中球数、リンパ球数、Alb、ChE、AST、ALT、T-Cho、総ビリルビン値、Cre、CRP、AMY、血糖値、HbA1c、CEA、CA19-9、DUPAN2） 栄養・炎症性マーカー（PNI、mGPS）（腹腔細胞診採取直前） 細胞診施行前の術前画像データ（CT画像、PET-CT画像） 腹腔細胞診施行時の所見 腹腔細胞診の施行日

	腹腔細胞診の方法 腹腔細胞診結果（陽性/陰性、腹水の有無、他臓器浸潤の有無、肝転移の有無、腹膜播種の有無） 腹腔細胞診陽性の場合は化学療法レジメン、細胞診陰転化の有無、化学療法開始日から陰転化までの期間、根治切除の有無・術式、術後化学療法内容、再発様式、再発までの期間 転帰（原病死、他病死、無再発生存、再発生存、不明） 生死 最終生存確認日 この研究は研究責任者が所属する富山大学倫理審査委員会の承認を得た臨床研究として行われ、患者さんの情報は富山大学にて保管されます。 この研究で得られた情報は他機関へ提供されることはありません。 （＊共同研究機関にて得られた情報は富山大学へ提供され保管されます。）
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名	富山大学　学術研究部医学系　消化器・腫瘍・総合外科 教授　　藤井　努
研究資料の開示	研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名）	富山大学　学術研究部医学系　消化器・腫瘍・総合外科 教授　　藤井　努
研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話　089-924-1111（代） FAX　089-922-6892（代） 担当者所属・氏名　松山赤十字病院　外科　第２外科部長　皆川亮介