

## 十二指腸乳頭部癌の診断・再発・予後予測ツールとしての FDG-PET の

### 有用性に関する検討

#### ・はじめに

十二指腸乳頭部癌は、外科的切除により 70%程度の 5 年生存率が報告されており、外科的切除により根治的治癒が得られます。一方で、十二指腸乳頭部癌は非露出型など、腺腫か癌か診断が困難な症例があります。また、十二指腸乳頭部癌の切除症例に関しては、術後予後や再発を評価する有用な biological marker が報告されていません。

FDG-PET は放射性同位元素でラベルした核種を用いて、癌の診断に利用されており、大腸癌・食道癌などでは FDG 集積が治療効果を反映することなどが報告されていません。

今回の検討では、十二指腸乳頭部癌において、FDG 集積と切除後の再発や予後との相関、良悪性の診断・臨床病理学的因子との相関を検討し、FDG-PET が十二指腸乳頭部癌の治療戦略を立てる上で重要なツールとなるかを検討することを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究

に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

**・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について**

群馬県立がんセンター消化器外科で十二指腸乳頭部癌・腺腫に対して外科切除をされたデータを使って、FDG-PET と予後や再発、臨床・病理学的因子との相関を調べます。群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科との共同研究として進めていき、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、情報提供します。この結果と患者さんの背景を比較し、十二指腸乳頭部癌・腺腫において FDG-PET がどう関わっているのか、考察します。

**・研究の対象となられる方**

群馬県立がんセンター消化器外科において 2007 年 1 月 1 日～2020 年 6 月 1 日の期間で、十二指腸乳頭部癌・腺腫で治療をされた患者さん 10 名程度を対象と

しています。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 12 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。親族等の代諾者からの研究の参加拒否も受け付けます。

#### ・研究期間

研究を行う期間は倫理委員会承認日より 2023 年 12 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬県立がんセンター消化器外科で治療された患者さんの手術術式、FDG-PET の SUV 値、血液生化学データ、治療前の CEA、CA19-9、腫瘍サイズ、生存期間、病理組織学的診断など使って検討を行います。この結果と患者さんの背景を比較し、十二指腸乳頭部癌・腺腫においてこれらの因子が予後とがどう関わっているのか、考察します。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査することはありません。

### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬県立がんセンター消化器外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたデータ等は、2030年3月31日に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、研究責任者が責任をもって保管し、2030年3月31日に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。切除標本は当院病理部にて永年保管されます。データは2030年3月31日まで保管します。

### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究組織について

この研究は、群馬県立がんセンターおよび群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科との共同研究として行っています。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

群馬県立がんセンター消化器外科

電話：0276-38-0771

研究責任者：木暮憲道