

「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」へのご協力をお願い

代表者 所属：津山中央病院 内科 職名：医長 氏名：森本 光作
共同担当者 所属：津山中央病院 内科 職名：医長 氏名：木村 彰吾

1. 目的

膵癌は代表的な難治癌であり、5 年生存率は約 5%と報告されてきた(1)(2)。これまで長らく、切除可能膵癌の標準治療は外科的切除および術後補助化学療法であったが、予後が不良であり、治療戦略の見直しの必要性が提唱されてきた。膵癌では、微小な遠隔転移を来す確率が高く、特に術後肝転移再発が高頻度であり(3)、局所進行膵癌として根治切除を施行された後、極短期間のうちに肝転移再発が出現する例が多く存在した。また事前の造影 CT では検出困難であった同時性肝転移が手術時に発見されることも稀ではなく、肝転移のより厳密な術前診断が求められてきた。

近年、切除可能膵癌に対して Gemcitabine と S1 の併用療法（GS 療法）による術前化学療法(Neoadjuvant chemotherapy:NAC)施行後に手術を行い、S-1 による術後化学療法を行う治療戦略は、手術を先行して術後化学療法を行う以前の治療法よりも、全生存率を有意に延長することが、本邦発の Prep-02/JSAP-05 から示された(4)。最新の膵癌ガイドラインでも NAC が推奨されており(5)、現在では標準的な治療戦略と位置づけられるようになった。切除可能膵癌の治療戦略が上記の通り変更され、膵癌の外科治療後の予後延長が期待されるようになった現在において、遠隔転移を有さない本当の意味での切除可能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る。NAC 後の転移巣検索については一定の見解はないため、造影 CT 以外の NAC 後術前画像検査については施設毎の判断で行われているのが現状である。

Gd-EOB-DTPA(プリモビスト®)を用いた造影 MRI により血流評価と 20 分以降の肝細胞造影相における転移性肝腫瘍の検出が可能で、膵癌肝転移検出についても EOB-MRI の有効性がこれまで報告されてきた(6)。造影 CT と EOB-MRI の肝転移診断能を検討したメタアナリシスによると、EOB-MRI の肝転移診断の感度は造影 CT の感度と比較して 1.29 倍と報告されている(7)。また、MRI の Diffusion-weighted image (DWI)は腫瘍部分の拡散係数(apparent diffusion coefficient:ADC)が低下することを利用して、主腫瘍部の診断のみならず膵癌肝転移の検出にも有効と報告されており上乗せ効果が期待されている(8)。しかしながらこれまでの報告はいずれも、NAC を行わない手術先行症例における研究であり、NAC 後の肝転移について 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ある。今回、膵癌に対して手術を企図した症例（膵癌取り扱い規約で規定された Resectable・Borderline resectable 膵癌(9)）において、NAC 後に造影 CT に加えて EOB-MRI を施

行することで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本研究を計画した。

2. 対象と方法

以下の基準を満たす膵癌を対象として、NAC 後に造影 CT に加えて EOB-MRI を施行し、EOB-MRI の肝転移診断能を評価する

2-1) 選択基準

- ・膵癌と病理学的に診断され NAC を施行する症例（特殊型（腺房細胞癌、粘液癌、退形成癌、腺扁平上皮癌等）や膵管内乳頭粘液性腫瘍由来癌を含む）

- ・ Resectable 膵癌もしくは Borderline resectable 膵癌（膵癌取り扱い規約参照(9)）に相当する症例

- ・試験参加について十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた症例

*NAC のレジメン内容・期間は問わない

2-2) 除外基準

- ・造影 CT もしくは EOB-MRI に禁忌（腎障害、造影剤アレルギー、MRI 非対応の金属性医療機器装着等）を有する症例

- ・ Performance status 2,3,4 の症例（Appendix 参照）

- ・ 20 歳未満の症例

- ・ インフォームド・コンセントの得られない症例

- ・ その他、研究責任（分担）医師が研究対象者として不適切と判断した症例

選択基準の全てを満たす患者、但し、除外基準の 1 項目以上を満たす場合は除外する。

3. 研究期間

倫理委員会承認後から 2028 年 12 月 31 日

4. 調査票等

研究資料には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。あなたの個人情報は削除後匿名化し、個人情報などが漏洩しないようにプライバシーの保護には最新の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、嗜好、診察初見など
- ・ 検査データ、画像データ、手術記録、病理記録など
- ・ 治療内容、有害事象など

5. 情報の保護

調査により得られたデータを取り扱う際は、被検者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないようにします。

個人情報 は 完全 に 秘 匿 さ れ て お り ま す の で ご 安 心 下 さ い 。 も し 患 者 様 自 身 や ご 家 族 の 情 報
が 研 究 に 使 用 さ れ る こ と に つ い て ご 了 承 頂 け な い 場 合 に は 研 究 対 象 と し ま せ ん の で 下 記 ま
で ご 連 絡 下 さ い 。

津山中央病院 病院長 岡 岳文

連絡先：電話 0868-21-8111（担当：内科 森本 光作）