

resectable 膵癌に対する術前療法の安全性と有用性」V8 術前補助療法の適応と効果 膵癌治療 up-to-date 2015 第1版 p308-13 (平成 26 年 12 月 5 日発行 医学図書出版)

2. 学会発表 (平成 24-25 年度)

1) 元井冬彦, 工藤 克昌, 中川 圭, 片寄友, 柴田 近, 海野倫明: 切除境界膵癌の栄養状態・重症度評価 CONUT 値を指標に. 第 28 回日本静脈経腸栄養学会学術集会. 2013. 2. 1. 金沢

2) 畠 達夫, 坂田 直昭, 青木 豪, 深瀬 耕二, 大塚 英郎, 乙供 茂, 水間 正道, 岡田 恭穂, 中川 圭, 森川 孝則, 林 洋毅, 吉田 寛, 元井冬彦, 内藤 剛, 片寄友, 海野倫明. 通常型膵癌における腫瘍マーカーとしての血清抗 p53 抗体の測定意義. 第 113 回日本外科学会定期学術集会. 2013. 4. 11~13. 福岡

3) 水間 正道, 藪内 伸一, 大村 範幸, 海野 倫明, Maitra Anirban, Rajeshkumar N. V. γ セクレターゼ阻害剤 MRK-003 はヒト臨床検体移植マウスモデルにおいて膵癌の増殖を抑制する. 第 113 回日本外科学会定期学術集会. 4. 11~13. 福岡

4) 奈良 聡, 島田 和明, 江崎 稔, 岸 庸二, 大黒 聖二, 堀 周太郎, 小菅智男. 膵癌に対する膵頭十二指腸切除術企図症例の術前予後予測因子の検討. 第 113 回日本外科学会定期学術集会. 4. 11~13. 福岡

5) 高橋 弥生, 森川 孝則, 元井冬彦, 川口 圭, 藪内 伸一, 青木 豪, 坂田 直昭, 深瀬 耕二, 水間 正道, 乙供 茂, 大塚 英郎.

林 洋毅, 岡田 恭穂, 吉田 寛, 内藤 剛, 片寄友, 江川 新一, 菅野 敦, 海野倫明. 化学放射線療法 (CRT) と化学療法 (GS 療法) が奏効して切除し得た進行膵体部癌の一例. 第 44 回日本膵臓学会大会. 2013. 7. 25-26. 仙台

6) 吉松 軍平, 元井冬彦, 坂田 直昭, 川口 圭, 青木 豪, 藪内 伸一, 深瀬 耕二, 水間 正道, 大塚 英郎, 中川 圭, 林 洋毅, 岡田 恭穂, 森川 孝則, 吉田 寛, 内藤 剛, 片寄友, 江川 新一, 菅野 敦, 下瀬 川 徹, 海野倫明. 通常型膵癌切除例における実 5 年生存者 20 例の検討. 第 44 回日本膵臓学会大会. 2013. 7. 25-26. 仙台

7) 齋木 由利子, 砂村 眞琴, 糸井 隆夫, 島津 元秀, 河地 茂行, 元井冬彦, 江川 新一, 海野倫明, 杉本 昌弘, 堀井 明. ゲムシタピン感受性と相関を示す代謝系の特定 感受性バイオマーカーとしての可能性. 第 44 回日本膵臓学会大会. 2013. 7. 25-26. 仙台

8) 水間 正道, 元井冬彦, 岡田 恭穂, 中川 圭, 林 洋毅, 森川 孝則, 乙供 茂, 坂田 直昭, 大塚 英郎, 深瀬 耕二, 藪内 伸一, 青木 豪, 川口 圭, 吉田 寛, 内藤 剛, 片寄友, 江川 新一, 菅野 敦, 下瀬 川 徹, 海野倫明. 腹部大動脈周囲リンパ節転移を有する膵癌の切除意義. 第 44 回日本膵臓学会大会. 2013. 7. 25-26. 仙台

9) 元井冬彦, 川口 圭, 青木 豪, 藪内 伸一, 深瀬 耕二, 水間 正道, 坂田 直昭, 乙供 茂, 大塚 英郎, 森川 孝則, 林 洋毅, 中川 圭, 岡田 恭穂, 吉田 寛.

内藤 剛, 片寄友, 江川新一, 菅野 敦, 下瀬川 徹, 海野倫明. 膵癌の克服を目指す 膵癌に対する術前補助療法の意義 切除企図膵癌に対する術前GS療法による治療戦略. 第 44 回日本膵臓学会大会. 2013. 7. 25-26. 仙台

10) 乙供 茂, 元井冬彦, 川口 桂, 青木 豪, 藪内伸一, 深瀬耕二, 大塚英郎, 坂田直昭, 水間正道, 岡田恭穂, 中川 圭, 林 洋毅, 森川孝則, 吉田 寛, 内藤 剛, 片寄友, 江川新一, 海野倫明. 膵癌腹腔洗浄細胞診陽性症例の治療指針. 第 25 回日本肝胆膵外科学会学術集会. 2013. 6. 12-14. 宇都宮

11) 力山敏樹, 元井冬彦, 片寄友, 江川新一, 海野倫明. 膵癌切除後集学的治療による治療成績 切除企図膵癌の集学的治療における術前GS療法の意義と可能. 第 25 回日本肝胆膵外科学会学術集会. 2013. 6. 12-14. 宇都宮

12) 元井冬彦, 青木 豪, 深瀬耕二, 水間正道, 坂田直昭, 乙供 茂, 大塚英郎, 森川孝則, 林 洋毅, 中川 圭, 岡田恭穂, 吉田 寛, 内藤 剛, 片寄友, 江川新一, 海野倫明. Borderline resectability 膵癌の治療方針と成績 切除境界膵癌の定義の再考と術前GS療法の適応. 第 25 回日本肝胆膵外科学会学術集会. 2013. 6. 12-14. 宇都宮

13) 乙供 茂, 元井冬彦, 岡田恭穂, 林 洋毅, 森川孝則, 吉田 寛, 内藤 剛, 片寄友, 江川新一, 海野倫明. 膵癌腹腔洗浄細胞診(CY)陽性症例の手術治療成績の検討 CY 陽性は腹膜播種とみなすべきか? 第 68 回日本消化器外科学会総会.

2013. 7. 17-19. 宮崎

14) 大塚英郎, 川口 桂, 井上亨悦, 深瀬耕二, 元井冬彦, 内藤 剛, 片寄友, 江川新一, 寺崎哲也, 海野倫明. LC-MS/MS 蛋白質絶対定量法による膵癌薬物代謝酵素群発現量測定とゲムシタビンの効果予測への応用. 第 68 回日本消化器外科学会総会. 2013. 7. 17-19. 宮崎

15) 元井冬彦, 青木 豪, 乙供 茂, 水間正道, 中川 圭, 岡田恭穂, 吉田 寛, 片寄友, 江川新一, 海野倫明. Borderline膵癌の予後因子と術前GS療法による介入の意義. 第 68 回日本消化器外科学会総会. 2013. 7. 17-19. 宮崎

16) 元井冬彦, 水間正道, 森川孝則, 林 洋毅, 吉田 寛, 片寄友, 江川新一, 海野倫明. 切除不能膵癌に対する化学療法・放射線療法後の補助的切除の意義. 第 51 回日本癌治療学会学術集会. 2013. 10. 24-26. 京都

17) 海野倫明. 膵がん治療の最前線 膵癌術前化学療法への期待と新しい臨床試験. 第 51 回日本癌治療学会学術集会. 2013. 10. 24-26. 京都

18) 陳 娜, 齋木由利子, 砂村真琴, 福重真一, 元井冬彦, 江川新一, 海野倫明, 堀井 明. S100A4 の下流で制御される IF127、NOV の膵癌の発生、進展における役割の解析. 第 72 回日本癌学会学術集会. 2013. 10. 3-5. 横浜

19) 元井冬彦, 藪内伸一, 深瀬耕二, 水間正道, 坂田直昭, 乙供 茂, 森川孝則, 林 洋毅, 中川 圭, 岡田恭穂, 吉田 寛.

内藤 剛, 片寄 友, 江川新一, 海野倫明. 切除膵癌における PET/CT SUVmax 値の意義と術前 GS 療法の適応. 第 75 回日本臨床外科学会総会. 2013. 11. 21-23. 名古屋

20) 林 洋毅, 元井冬彦, 吉田 寛, 森川孝則, 岡田恭穂, 中川 圭, 坂田直昭, 水間正道, 乙供 茂, 深瀬耕二, 籾内伸一, 内藤 剛, 片寄 友, 江川新一, 海野倫明. Stage IV 臓器癌に対する治療戦略 (肝・胆・膵、乳腺) Initially unresectable pancreatic cancer に対する NAC・NACRT 後 adjuvant surgery の意義. 第 75 回日本臨床外科学会総会. 2013. 11. 21-23. 名古屋

21) 川口 桂, 元井冬彦, 深瀬耕二, 水間正道, 坂田直昭, 乙供 茂, 森川孝則, 林 洋毅, 中川 圭, 岡田恭穂, 吉田 寛, 内藤 剛, 片寄 友, 江川新一, 海野倫明. Borderline Resectable 膵癌に対する治療戦略 Borderline resectable (BR) 膵癌における門脈浸潤所見の意義. 第 75 回日本臨床外科学会総会. 2013. 11. 21-23. 名古屋

22) 青木修一, 水間正道, 元井冬彦, 阿部友哉, 岡田恭穂, 中川 圭, 林 洋毅, 森川孝則, 坂田直昭, 乙供 茂, 吉田 寛, 内藤 剛, 片寄 友, 江川新一, 海野倫明. 局所進行膵癌の治療戦略 膵癌術前治療による組織学的治療効果と画像上の変化 adjuvant 切除の適応は画像所見で判断できるか? 第 75 回日本臨床外科学会総会. 2013. 11. 21-23. 名古屋

23) 元井冬彦, 工藤克昌, 中川 圭, 柴田 沂, 海野倫明. 膵癌に対する術前化

学療法期間中の栄養状態評価 CONUT 値の推移を用いて. 第 29 回日本静脈経腸栄養学会学術集会. 2014. 2. 27-28. 横浜

24) 山上裕機: 定型的膵頭十二指腸切除術. 第 68 回日本消化器外科学会 2013. 7. 19 宮崎

25) 山上裕機: 膵臓外科における臨床試験の現状について. 第 6 回臨床研究セミナー～より良い臨床研究のすすめ方～ 2013. 7. 22 和歌山

26) 山上裕機: 膵癌に対するペプチドワクチン療法の開発. 第 44 回日本膵臓学会 2013. 7. 25 宮崎

27) Yamue H: Phase II/III clinical trial of postoperative adjuvant therapy with cocktail peptides and gemcitabine for patients with resectable pancreatic cancer. (膵癌術後補助療法としてのペプチドワクチン療法の現状と課題 第 11 回日本臨床腫瘍学会 Aug. 29-31, 2013

28) 山上裕機: 「膵癌治療の現況と将来展望」第 29 回播州肝・胆・膵・消化器癌勉強会. 2013. 9. 14 姫路

29) 山上裕機: 膵癌に対する新規治療法の開発—癌ペプチドワクチン療法の現況— 有田医師会学術講演会 2013. 9. 12 和歌山

30) 山上裕機: 膵癌に対するペプチドワクチン療法の現状と将来展望. 第 51 回日本癌治療学会. 2013. 10. 24-26 京都

31) 清水泰博, 山上裕機, 真口宏介: 2012年 IPMN 診療ガイドラインの検証 - 他施設、多数切除例の解析から - 第 55 回日本消化器病学会 2013. 10. 10 品川

32) 山上裕機: 膵癌に対するペプチドワクチン療法の現状と将来展望 第 51 回日本癌治療学 2013. 10. 25 京都

33) 山上裕機: 膵癌治療の最前線 - がんペプチドワクチン療法の将来展望 - 第 7 回埼玉免疫化学療法研究会 2013. 11. 1 埼玉

34) 山上裕機: Borderline resectable 膵癌に対する治療方針. 信州肝胆膵外科先端医療研究会 2013. 11. 9 長野

35) 山上裕機: 総会特別企画 膵癌治療の将来展望 - これからの四半世紀に向けて - 第 75 回日本臨床外科学会総会 2013. 11. 21~23 名古屋

36) 山上裕機: シンポジウム 膵癌治療の現状と将来展望 - 本邦と海外の比較から見えてくるもの - 第 75 回日本臨床外科学会総会 2013. 11. 21~23 名古屋

37) 山上裕機: 「膵がんに対するペプチドワクチン療法の現況 - 新薬開発に向けた将来展望 -」第 45 回和歌山県医師会医学会総会 2013. 12. 1 和歌山

38) 山上裕機: 「膵癌外科治療の将来展望」第 60 回佐賀胆膵研究会特別講演会 2013. 12. 13 佐賀

39) 山上裕機: 「膵癌治療の将来展望 - ペプチドワクチン療法について」第 238 回

和歌山県医師会内科医会新宮・東牟婁地区学術講演会 2014. 2. 15 新宮

40) 山上裕機: 「膵癌外科治療の現況と将来展望」第 5 回周術期の管理とセーフティマネジメント研究会 2014. 2. 28 福岡

学会発表 (平成 26 年度)

41) 畠 達夫, 岡田恭穂, 坂田直昭, 青木 豪, 川口 桂, 益田邦洋, 藪内伸一, 深瀬耕二, 水間正道, 中川 圭, 林 洋毅, 森川孝則, 吉田 寛, 元井冬彦, 内藤 剛, 片寄 友, 江川新一, 海野倫明. 浸潤部の組織型からみた IPMN 由来浸潤癌の予後と補助化学療法の適応. 第 100 回日本消化器病学会総会. 2014. 4. 23-26. 東京

42) 元井冬彦, 片寄 友, 海野倫明. 膵癌化学療法の進歩 切除企図膵癌に対する術前 GS 療法 (NAC-GS) 術前治療の標準化に向けて. 第 100 回日本消化器病学会総会. 2014. 4. 23-26. 東京

43) 青木修一, 水間正道, 元井冬彦, 岡田恭穂, 中川 圭, 林 洋毅, 森川孝則, 坂田直昭, 吉田 寛, 内藤 剛, 片寄 友, 江川新一, 海野倫明. 術前 CA19-9 値正常の膵癌における CA19-9 値と予後との関係. 第 114 回日本外科学会定期学術集会. 2014. 4. 3-5. 京都

44) 元井冬彦, 川口 桂, 唐澤秀明, 青木 豪, 工藤克昌, 藪内伸一, 深瀬耕二, 水間正道, 坂田直昭, 森川孝則, 林 洋毅, 中川 圭, 岡田恭穂, 吉田 寛, 内藤 剛, 片寄 友, 江川新一, 海野倫明. Borderline resectable 膵癌 術前診断と治療方針の将来展望

Borderline Resectable(BR)膵癌に対する治療戦略 NCCN定義の再考と術前GS療の意義. 第114回日本外科学会定期学術集会. 2014.4.3-5. 京都

45) 堀周太郎, 岸庸二, 巖康仁, 奈良聡, 江崎稔, 島田和明, 小菅智男. 門脈内腫瘍栓を認めた膵内分泌腫瘍8例の臨床病理学的検討. 第114回日本外科学会定期学術集会. 2014.4.3-5. 京都

46) 奈良聡, 島田和明, 江崎稔, 岸庸二, 堀周太郎, 巖康仁, 小菅智男. 「手術先行、術後補助化学療法」治療成績から見た Borderline resectable 膵頭部癌に対する治療戦略. 第114回日本外科学会定期学術集会. 2014.4.3-5. 京都

47) 水間正道, 元井冬彦, 青木修一, 阿部友哉, 川口桂, 唐澤秀明, 益田邦洋, 青木豪, 藪内伸一, 深瀬耕二, 坂田直昭, 岡田恭穂, 中川圭, 林洋毅, 森川孝則, 吉田寛, 内藤剛, 片寄友, 江川新一, 海野倫明. CA19-9 正常膵癌に対する予後予測における DUPAN-2 の有用性. 第26回日本肝胆膵外科学会学術集会. 2014.6.11-13. 和歌山

48) 及川昌也, 元井冬彦, 乙供茂, 岡田恭穂, 島村弘宗, 竹村真一, 小野文徳, 赤田昌紀, 中川圭, 片寄友, 江川新一, 海野倫明. 浸潤性膵管癌の術前治療 膵癌術前化学療法としての GS(Gemcitabine+S-1)療法の有効性と安全性の検討. 第26回日本肝胆膵外科学会学術集会. 2014.6.11-13. 和歌山

49) 元井冬彦, 海野倫明, 高橋秀典, 岡田恭穂, 和田慶太, 庄雅之.

永野浩昭, 松本逸平, 里井壯平, 村上義昭, 岸和田昌之, 本田五郎, 木下壽文, 馬場秀夫, 菱沼正一, 北郷実, 田島秀浩, 新地洋之, 高森啓司, 小菅智男, 山上裕機, 高田忠敬. 術前抗癌治療が膵癌の切除率・周術期成績に及ぼす影響. 第26回日本肝胆膵外科学会学術集会. 2014.6.11-13. 和歌山

50) 川口桂, 元井冬彦, 片寄友, 海野倫明. 臨床試験の結果に基づく膵癌に対する治療成績向上への取り組み 切除可能及び切除境界膵癌に対する術前化学療法. 第26回日本肝胆膵外科学会学術集会. 2014.6.11-13. 和歌山

51) 片寄友, 佐藤菜保子, 元井冬彦, 中川圭, 吉田寛, 森川孝則, 岡田恭穂, 林洋毅, 坂田直昭, 水間正道, 深瀬耕二, 青木豪, 藪内伸一, 川口桂, 江川新一, 内藤剛, 海野倫明. 健康関連 QOL 尺度 SF36v2 による膵腫瘍手術の術後3ヵ月評価 初期54例からの検討. 第45回日本膵臓学会大会. 2014.7.11-12. 小倉

52) 水間正道, 元井冬彦, 青木修一, 川口桂, 益田邦洋, 唐澤秀明, 岡田良, 藪内伸一, 深瀬耕二, 坂田直昭, 中川圭, 岡田恭穂, 林洋毅, 森川孝則, 吉田寛, 内藤剛, 片寄友, 江川新一, 下瀬川徹, 海野倫明. 膵癌診療における DUPAN-2 の有用性 予後との関連から. 第45回日本膵臓学会大会. 2014.7.11-12. 小倉

53) 深瀬耕二, 川口桂, 青木豪, 藪内伸一, 水間正道, 坂田直昭, 中川圭, 岡田恭穂, 森川孝則, 林洋毅, 吉田寛.

元井冬彦，内藤 剛，片寄友，海野倫明。膵癌に対する新たな治療戦略 非切除膵癌 切除不能膵癌に対する非切除療法後外科的切除の意義。第45回日本膵臓学会大会。2014.7.11-12. 小倉

54) 元井冬彦，川口 桂，益田邦洋，唐澤秀明，青木 豪，藪内伸一，深瀬耕二，水間正道，坂田直昭，森川孝則，林 洋毅，中川 圭，岡田恭穂，吉田 寛，内藤剛，片寄友，江川新一，海野倫明。膵癌に対する新たな治療戦略 切除可能膵癌 切除膵癌の予後不良因子の検索に基づいた術前GS療法の有用性。第45回日本膵臓学会大会。2014.7.11-12. 小倉

55) 青木修一，元井冬彦，水間正道，村上義昭，庄 雅之，里井壯平，本田五郎，上村健一郎，川井 学，松本逸平，海野倫明。膵癌に対する新たな治療戦略 切除可能膵癌 術前治療後のCA19-9値正常化は、切除可能膵癌の重要な予後因子である。第45回日本膵臓学会大会。2014.7.11-12. 小倉

56) 松本逸平，村上義昭，川井 学，元井冬彦，上村健一郎，庄 雅之，里井壯平，本田五郎，新関 亮，浅利貞毅，後藤直大，白川幸代，石田 潤，山上裕機，海野倫明，中島祥介，権 雅憲，倉田昌直，福本 巧，具 英成。膵癌に対する新たな治療戦略 切除可能膵癌 膵癌切除後早期再発の危険因子と予測スコア。第45回日本膵臓学会大会。2014.7.11-12. 小倉

57) 元井冬彦，村上義昭，川井 学，松本逸平，上村健一郎，里井壯平，庄 雅之，本田五郎，山上裕機，後藤直大。

柳本泰明，木下正一，倉田昌直，青木修一，水間正道，海野倫明。術後 CA19-9 値の遷延上昇は、肝転移再発・予後不良のリスク因子である。第45回日本膵臓学会大会。2014.7.11-12. 小倉

58) 村上義昭，里井壯平，上村健一郎，元井冬彦，川井 学，本田五郎，倉田昌直，庄 雅之，赤堀宇広，松本逸平，浅利貞毅，柳本泰明，海野倫明，山上裕機。膵頭部癌に対する門脈合併切除は予後を改善するか。第45回日本膵臓学会大会。2014.7.11-12. 小倉

59) 里井壯平，村上義昭，元井冬彦，川井 学，倉田昌直，庄 雅之，松本逸平，柳本泰明，山本智久，上村健一郎，海野倫明，山上裕機，本田五郎，木下正一，新関 亮，権 雅憲。膵癌根治切除患者における腹腔洗浄細胞診検査の臨床的意義。第45回日本膵臓学会大会。2014.7.11-12. 小倉

60) 青木修一，元井冬彦，川井 学，庄 雅之，上村健一郎，里井壯平，松本逸平，倉田昌直，村上義昭，海野倫明。膵癌術前補助療法後のCA19-9値正常化が予後に与える影響。第69回日本消化器外科学会総会。2014.7.16-18. 郡山

61) 谷口 肇，青木修一，水間正道，阿部友哉，吉田 寛，元井冬彦，内藤 剛，片寄友，江川新一，海野倫明。膵癌切除例における modified Glasgow Prognostic Score(mGPS)の臨床的意義。第69回日本消化器外科学会総会。2014.7.16-18. 郡山

62) 水間正道，元井冬彦，岡田恭穂

林 洋毅, 中川 圭, 吉田 寛, 内藤 剛, 片寄 友, 江川新一, 海野倫明. 膵癌における DUPAN-2 測定の意義 切除後 DUPAN-2 値と予後との関連性. 第 69 回日本消化器外科学会総会. 2014. 7. 16-18. 郡山

63) 元井冬彦, 森川孝則, 林 洋毅, 中川 圭, 岡田恭穂, 吉田 寛, 内藤 剛, 片寄 友, 江川新一, 海野倫明. 膵癌の術前・術後補助療法 切除企図膵癌に対する術前 GS 療法の適応と意義. 第 69 回日本消化器外科学会総会. 2014. 7. 16-18. 郡山

64) 佐藤菜保子, 片寄 友, 元井冬彦, 中川 圭, 吉田 寛, 森川孝則, 川口 桂, 藪内伸一, 工藤克昌, 佐藤昌美, 佐藤富美子, 海野倫明. 膵腫瘍患者の手術後 3 ヶ月時点の QOL と FACT-Hep 症状項目との関連. 第 52 回日本癌治療学会学術集会. 2014. 8. 28-30. 横浜

65) 元井冬彦, 岡田 良, 水間正道, 森川孝則, 林 洋毅, 中川 圭, 吉田 寛, 片寄 友, 江川新一, 海野倫明. 膵癌切除後血清 CA19-9 値正常化後生存は有用な代理指標である. 第 52 回日本癌治療学会学術集会. 2014. 8. 28-30. 横浜

66) 庄 雅之, 村上義昭, 元井冬彦, 里井壮平, 松本逸平, 川井 学, 本田五郎, 上村健一郎, 柳本泰明, 倉田昌直, 後藤直大, 赤堀宇広, 海野倫明, 山上裕機, 中島祥介. 大動脈周囲リンパ節転移陽性膵癌の手術成績 多施設共同研究 822 例の解析結果. 第 52 回日本癌治療学会学術集会. 2014. 8. 28-30. 横浜

67) 片寄 友, 元井冬彦, 中川 圭, 吉田 寛, 森川孝則, 林 洋毅, 岡田恭穂, 水間正道, 大塚英郎, 坂田直昭, 深瀬耕二, 藪内伸一, 岡田 良, 内藤 剛, 海野倫明. 膵腫瘍手術患者術後 6 ヶ月での SF36v2 による術式別 QOL 評価. 第 76 回日本臨床外科学会総会. 2014. 11. 20-22. 郡山

68) 岡田恭穂, 乙供 茂, 元井冬彦, 水間正道, 中川 圭, 林 洋毅, 岡田 良, 深瀬耕二, 益田邦洋, 藪内伸一, 森川孝則, 吉田 寛, 内藤 剛, 片寄 友, 海野倫明. 膵癌手術における腹腔洗浄細胞診の臨床的意義について. 第 76 回日本臨床外科学会総会. 2014. 11. 20-22. 郡山

69) 元井冬彦, 岡田 良, 青木 豪, 藪内伸一, 深瀬耕二, 水間正道, 大塚英郎, 坂田直昭, 林 洋毅, 中川 圭, 森川孝則, 岡田恭穂, 吉田 寛, 片寄 友, 海野倫明. 初診時切除不能膵癌の化学・放射線療法奏功後の補助的切除の有効性評価. 第 76 回日本臨床外科学会総会. 2014. 11. 20-22. 郡山

70) 川口 桂, 元井冬彦, 片寄 友, 海野倫明. 切除企図膵癌に対する術前化学療法の標準化に向けて. 第 76 回日本臨床外科学会総会. 2014. 11. 20-22. 郡山

71) 山上裕機 : < 会長講演 > Evidence-based HBP Surgery - Spirit of Katsubutsu-Kyuri 活物窮理 - 第 26 回日本肝胆膵外科学会・学術集会 2014. 6, 和歌山

72) 山上裕機 : 「膵癌ペプチドワクチン療法の将来展望」 グランソール奈良免疫

研究会 2014～がん免疫療法のこれから～
2014. 6, 奈良

73) 山上裕機 : <ミニ特別企画> 「腹腔動脈浸潤を伴う膵体尾部癌を borderline resectable 膵癌とする治療戦略」第 45 回日本膵臓学会大会 2014. 7. 11, 北九州

74) 山上裕機 : 「膵癌集学的治療の現況と将来に向けた課題」第 19 回福岡胆道・膵臓化学療法研究会 2014. 9. 12, 福岡

75) 山上裕機 : 「膵臓癌の治療は、どこまで進歩したのか」第 6 回熊野の森の健康塾～健やかに生きるために～
2014. 10. 10, 田辺

76) 山上裕機 : 「膵臓高難度手術のコツ」第 13 回岐阜膵臓外科研究会 2014. 10. 31, 岐阜

77) 山上裕機 : <主題ビデオシンポジウム> 手術における美学-私のこだわり- 「膵頭十二指腸切除術における私の美学」第 76 回日本臨床外科学会,
2014. 11. 20-22, 郡山

78) 山上裕機 : 「膵癌治療の最前線」第 25 回東京膵臓研究会 2014. 11. 25, 東京

79) 山上裕機 : 「膵癌に対する集学的治療」第 13 回大阪消化器外科療法懇話会
2014. 11. 29, 大阪

80) 山上裕機 : 「膵癌に対する集学的治療の将来展望」第 25 回滋賀癌化学療法研究会 2015. 2. 7, 草津

81) 山上裕機 : 「膵癌に対する集学的治療の将来展望」大阪南がん化学療法フォーラム 2015. 2. 18, 大阪

82) Yamaue H : The surgical management of the patients with borderline resectable pancreatic cancer. Japan Korea Pancreas Surgery Joint Meeting 2014. 4. 11 Korea

83) Yamaue H : <Scientific Program> The impact of pancreatic duct in pancreatic fistula following PD. The Liver Week 2014, 2014. 6. Jeju, Korea

84) Yamaue H : <Scientific Program> 「Can We Reduce Complications Following Pancreatoduodenectomy? The Mesenteric Approach and Clinical Trials」45th Anniversary Meeting of the American Pancreatic Association & Japan Pancreas Society, 2014. 11, Hawaii

85) Yamaue H : 「Current topics and future directions of pancreatic surgery」29th Panhellenic Congress of Surgery & International Surgical Forum 2014, 2014. November 12-15, Athens
Yamaue H<Invited Lecture> 「Surgical Strategy for Pancreatic Cancer」2014 International Conference of Pancreatic Malignancy, 2014. 11. 22, Taiwan

86) Yamaue H : <General Poster Session> 「The use of an interposed graft during portal vein and/or superior mesenteric vein reconstruction in pancreatic resection for pancreatic cancer.」2015 Gastrointestinal Cancers Symposium

2015. 1, San Francisco

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

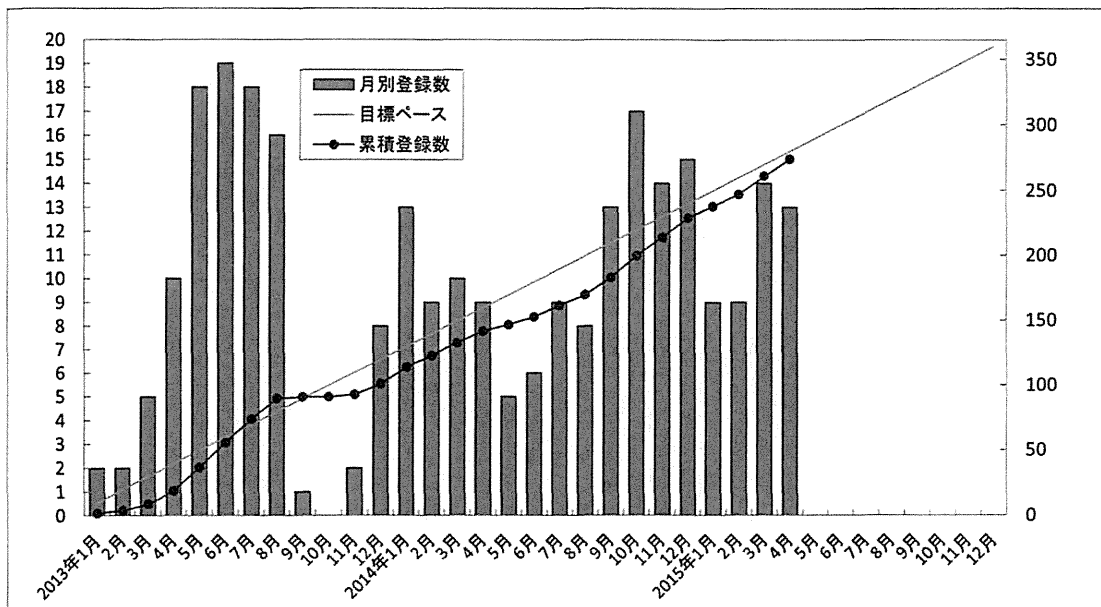
なし

3. その他

なし

Prep-02/JSAP-05登録状況

登録期間: 3年
 目標症例数: 360例



Prep-02/JSAP-05 月別・施設別登録状況

参加医療機関名	IRB承認日	2013												2014												2015				合計
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	
東北大学病院	2012/11/27	2	1		1		2	1					2						2	2	1	3	1	2	2	3	2	27		
関西医科大学付属枚方病院	2013/1/21				2	2		2				1	3		1						2		3	2	1	1		1	23	
神戸大学医学部附属病院	2013/1/30			3		1	1					1				3	1	1		1	1	1	1	1		1		1	18	
防衛医科大学校病院	2013/3/19	2	1	1	2	2	1					1		1			1					1							14	
国立がん研究センター東病院	2013/3/14				1	2	1	2				1	1		2						1								11	
近畿大学医学部附属病院	2014/7/23																		1		1	3	2	2	1	1		1	11	
国立がん研究センター中央病院	2013/3/14				1	2	1					1								1	1						1	2	10	
帝京大学医学部附属病院	2013/3/18						2													1	2		1	1			1	2	10	
栃木県立がんセンター	2013/4/17				1	1						1	1		1							1	1		3				10	
名古屋大学医学部附属病院	2013/3/11				1		1	1								1						1				1	1	1	9	
千葉県がんセンター	2013/3/15			1	1	1							2	1									1						8	
千葉大学医学部附属病院	2013/3/19							1												1		1	1	1			1	2	8	
奈良県立医科大学附属病院	2013/2/27					2		2	1							1											1		7	
山形県立中央病院	2013/3/19																						2		1	1	1	1	6	
石巻赤十字病院	2013/3/26			1	1									2									1						6	
鹿児島大学病院	2013/4/30							2	1				1														1	1	6	
京都大学医学部附属病院	2013/5/29																	2		1			1	1	1				6	
杏林大学医学部附属病院	2013/2/4				1										2		1										1		5	
大阪医療センター	2013/3/13						2										2						1						5	
宮崎大学医学部附属病院	2013/4/9					1	1		1				1	1															5	
神奈川県立がんセンター	2013/4/26						1	1					1		1	1													5	
東海大学医学部附属病院	2013/2/15			1	1	2																							4	
三重大学医学部附属病院	2013/4/5			1																1		1							4	
横浜国立大学医学部附属病院	2013/3/8			1	2																								3	
自治医科大学附属さいたま医療センター	2013/3/22											1											1				1		3	
東京女子医科大学病院	2013/4/23														2	1													3	
広島大学病院	2013/5/8																		1	1			1						3	
岩手医科大学附属病院	2013/5/16							2	1																				3	
昭和大学横浜市北部病院	2013/2/12			1																	1								2	
熊本大学医学部附属病院	2013/2/14								1						1														2	
仙台医療センター	2013/2/22																						1			1			2	
日本医科大学付属病院	2013/2/28							1				1																	2	
藤田保健衛生大学病院	2013/3/8																						1				1		2	
関西労災病院	2013/3/12													1								1							2	
岩手県立中央病院	2013/3/14																					1							2	
兵庫医科大学病院	2013/3/15												1							1									2	
大曲厚生医療センター	2013/3/28																						1	1					2	
大阪大学医学部附属病院	2013/4/11			1		1																							2	
産業医科大学病院	2013/4/22					1		1																					2	
九州大学病院	2013/5/17																1										1		2	
久留米大学病院	2013/6/25																							1			1		2	
東京女子医科大学八千代医療センター	2013/8/19														1	1													2	
新潟大学歯学総合病院	2013/12/24																						1			1			2	
田附興風会医学研究所 北野病院	2013/1/18																												1	
長崎大学病院	2013/2/5			1																									1	
都立駒込病院	2013/2/12															1													1	
仙台厚生病院	2013/2/21																			1									1	
和歌山県立医科大学附属病院	2013/3/4																1												1	
四国がんセンター	2013/3/19												1																1	
東京医科大学病院	2013/4/9																								1				1	
香川大学医学部附属病院	2013/5/7																			1									1	
がん研究会有明病院	2013/6/20																												1	
福島県立医科大学附属病院	2013/9/24																										1		1	
佐賀大学医学部附属病院	2013/10/9																										1	1	1	
仙台オープン病院	2013/1/25																													
富山大学附属病院	2013/2/25																													
北九州市立医療センター	2013/2/28																													
呉医療センター・中国がんセンター	2013/3/11																													
徳島大学病院	2013/3/25																													
京都府立医科大学附属病院	2013/4/1																													
川崎医科大学附属病院	2013/4/2																													
済生会熊本病院	2013/4/3																													
愛知県がんセンター中央病院	2013/4/18																													
東京医科大学茨城医療センター	2013/5/14																													
東邦大学医療センター大橋病院	2013/5/14																													
旭川医科大学病院	2013/5/27																													
九州がんセンター	2013/6/6																													
筑波大学附属病院	2014/1/9																													
昭和大学江東豊洲病院消化器センター	2014/6/17																													
昭和大学藤が丘病院	2014/8/29																													
気仙沼市立病院	未																													
埼玉県立がんセンター	未																													
佐賀県医療センター好生館	未																													
滋賀医科大学医学部附属病院	未																													
静岡県立静岡がんセンター	未																													
計		2	2	5	10	18	19	18	16	1	0	2	8	13	9	10	9	5	6	9	8	13	17	14	15	9	9	14	13	274

※IRB承認の書類を確認できていない施設は、グレーで表示されています。

膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1療法(GS療法)の
第II/III相臨床試験(Prep-02/JSAP-05)

PhaseII部分レポート
(91症例 暫定版)

作成日 2014年7月18日
データ作成 2014年4月7日

研究組織: 膵癌術前治療研究会(PREP)、膵癌補助療法研究会(JSAP)
研究代表者: 海野倫明(東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学)
研究事務局: 元井冬彦、中川 圭、岡田恭穂、青木 豪、川口 桂、渋谷恵美子
(東北大学病院 肝胆膵外科)
統計解析責任者: 松山 裕(東京大学大学院医学系研究科 生物統計学分野)
大橋靖雄(中央大学人間総合理工学科)
データセンター: 日本臨床研究支援ユニット(J-CRSU)データセンター
データマネージャー: 相田 麗、加藤佳子

試験進捗: 登録中
登録開始日: 2013年1月22日
最終登録日: -
追跡終了予定: -
プロトコール改訂: 第5-3版 2012年12月20日
第6-1版 2013年7月1日

■ 試験概要

目的

<第Ⅱ相>

肉眼的遺残のない(R0,1)切除が可能な膵癌を対象とし、術前化学療法としてのGS療法の安全性と切除率の担保を確認する。

プライマリエンドポイント: 切除率

セカンダリエンドポイント: 有害事象

<第Ⅲ相>

肉眼的遺残のない(R0,1)切除が可能な膵癌を対象とし、術前化学療法としてのGS療法の有効性を、標準療法である手術先行治療を対照として、ランダム化比較試験で検証する。

プライマリエンドポイント: 全生存期間

セカンダリエンドポイント: 有害事象、切除率、癌遺残度、リンパ節転移率、組織学的効果、無再発生存期間、腫瘍マーカー、治療薬用量強度、再発形式、腫瘍縮小率

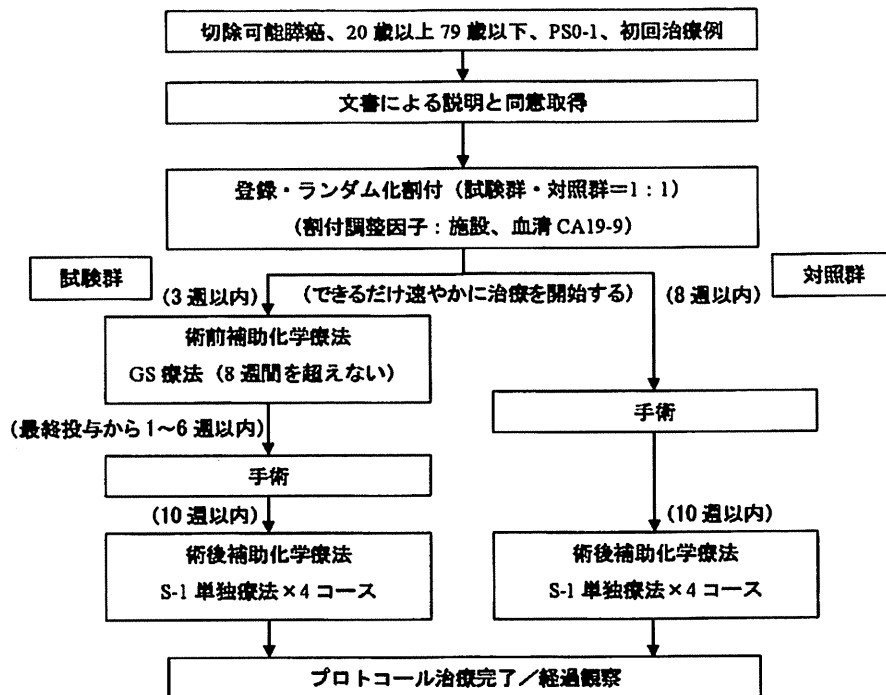
適格基準

- 1) 画像及び病理所見にて通常型膵癌(浸潤性膵管癌)と診断される
- 2) 遠隔転移を有しない
- 3) 肉眼的癌遺残のない(R0,1)切除が可能と判断される
- 4) 病巣摘除に必要な根治手術(膵頭切除、尾側膵切除、膵全摘)に耐術可能
- 5) 初回治療例
- 6) PS(ECOG分類)が0~1の患者
- 7) 主要臓器(骨髄・肝・腎・肺等)の機能が保持されている患者
- 8) 経口摂取が可能な患者
- 9) 患者本人より文書にて同意が得られている
- 10) 登録時の年齢が20歳以上79歳以下で本試験の同意を得るのに十分な判断力がある

登録予定症例数: 360例

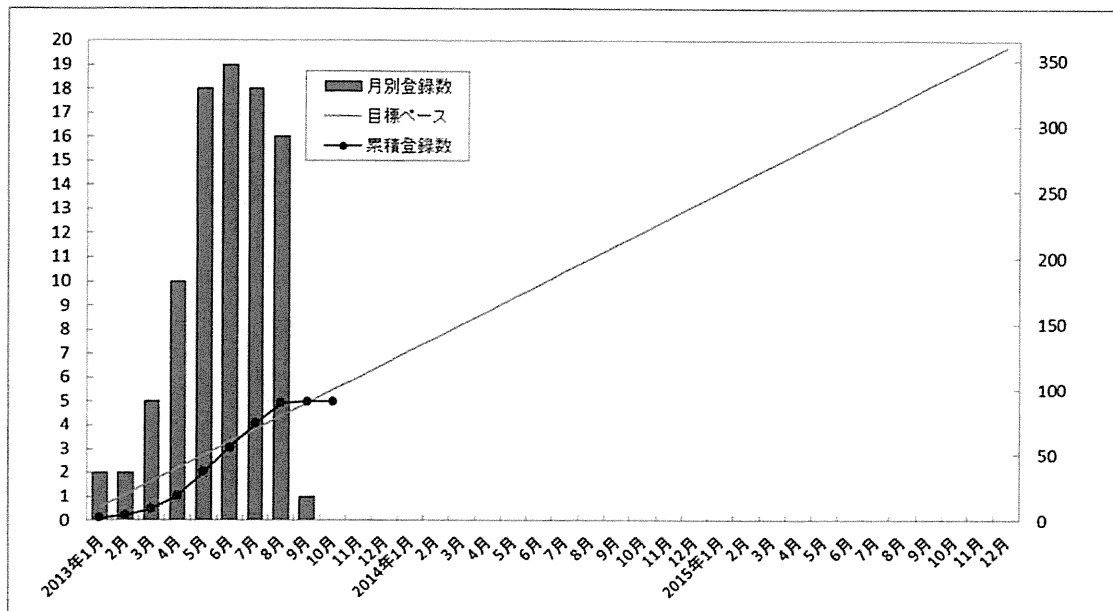
登録期間: 3年

追跡期間: 最終登録例の登録終了後2年



Prep-02/JSAP-05登録状況グラフ

登録期間： 3年（2013年9月4日～2013年11月7日は切除率検討のため、登録中断）
 目標症例数：360例



施設別登録状況

2013年9月2日時点
 (Phase II対象者登録完了時)

参加医療機関名	IRB承認日	合計
防衛医科大学校病院	2013/3/19	9
関西医科大学附属枚方病院	2013/1/21	8
東北大学病院	2012/11/27	7
国立がん研究センター東病院	2013/3/14	6
神戸大学医学部附属病院	2013/1/30	5
奈良県立医科大学附属病院	2013/2/27	5
東海大学医学部附属病院	2013/2/15	4
国立がん研究センター中央病院	2013/3/14	4
横浜市立大学医学部附属病院	2013/3/8	3
名古屋大学医学部附属病院	2013/3/11	3
千葉県がんセンター	2013/3/15	3
宮崎大学医学部附属病院	2013/4/9	3
鹿児島大学病院	2013/4/30	3
岩手医科大学附属病院	2013/5/16	3
大阪医療センター	2013/3/13	2
帝京大学医学部附属病院	2013/3/18	2
石巻赤十字病院	2013/3/26	2
三重大学医学部附属病院	2013/4/5	2
大阪大学医学部附属病院	2013/4/11	2
栃木県立がんセンター	2013/4/17	2
産業医科大学病院	2013/4/22	2
神奈川県立がんセンター	2013/4/26	2
田附興風会医学研究所 北野病院	2013/1/18	1
杏林大学医学部附属病院	2013/2/4	1
長崎大学病院	2013/2/5	1
昭和大学横浜市北部病院	2013/2/12	1
熊本大学医学部附属病院	2013/2/14	1
日本医科大学附属病院	2013/2/28	1
四国がんセンター	2013/3/19	1
千葉大学医学部附属病院	2013/3/19	1
自治医科大学附属さいたま医療センター	2013/3/22	1
計		91

背景因子

	登録N	試験群	対照群	全体
性別	男	27	25	52
	女	18	21	39
登録時PS	0	44	41	85
	1	1	5	6
年齢(歳)	20歳代	0	0	0
	30歳代	0	0	0
	40歳代	1	2	3
	50歳代	4	4	8
	60歳代	24	23	47
	70歳代	16	17	33
	平均	67	66	67
	標準偏差	67	66	66
	最小値	47	45	45
	最大値	79	79	79
登録時CA19-9(U/mL)	370未満	34	34	68
	370以上	11	12	23
原発巣の占拠部位	データ欠測	0	0	0
	膵頭部	33	31	64
	膵体部	8	10	18
	膵尾部	3	5	8
	膵体部・尾部	1		1
病変の最大径(cm)	データ欠測	0	0	0
	平均	3	3	3
	標準偏差	2	3	2
	最小値	1	1	1
	最大値	5	7	7
T分類	データ欠測	0	0	0
	cT1	8	7	15
	cT2	9	5	14
	cT3	28	34	62
	cT4	0	0	0
リンパ節転移 cN (UICC 7th)	データ欠測	0	0	0
	cN0	36	37	73
	cN1	9	9	18
既往歴	データ欠測	0	0	0
	なし	23	29	52
	あり	22	17	39
合併症	データ欠測	0	0	0
	なし	15	15	30
	あり	30	31	61
ありの場合	糖尿病	20	18	38
	動脈硬化症	0	1	1
	高脂血症	8	6	14
	高血圧症	16	12	28
	その他	9	4	13

その他の既往歴として記載された内容

登録番号	内容
002-01-S	13歳時急性虫垂炎にて手術
007-04-N	急性心筋梗塞
009-22-S	胃癌(2004年手術)
011-07-N	脳梗塞
012-34-N	B型肝炎(Hbc抗体のみ陽性)
014-36-S	副鼻腔炎(15~18才で手術)、虫垂炎(12~15才で手術)
018-13-S	左鼠径ヘルニア、子宮筋腫、下肢静脈瘤
023-23-N	高血圧、気管支喘息
027-41-S	前立腺癌
028-21-N	胆石症(胆摘後)
029-16-N	虫垂炎、子宮筋腫
032-20-S	胃がん(腹腔鏡下胃部分切除術後)、腰部脊柱管狭窄症
036-04-S	胃潰瘍、甲状腺腫
038-03-N	甲状腺良性腫瘍
039-20-N	虫垂炎
040-04-S	虫垂炎
041-20-N	陳旧性心筋梗塞、虫垂炎、痔核
044-07-N	狭心症
045-07-N	陳旧性心筋梗塞
048-26-N	胃癌
049-49-N	腰椎ヘルニア
051-21-S	虫垂炎、大腸憩室炎
053-43-N	左鼠径ヘルニア、胃十二指腸潰瘍、虫垂炎
058-27-S	腰椎圧迫骨折、左膝変形性関節症
059-16-N	右鼠径ヘルニア
061-25-S	H15/6、胆石症に対しLap-C施行
064-56-N	虫垂炎術後(13歳)
065-20-N	高尿酸血症(36才) 脂肪肝(36才)
067-11-S	脳出血
068-49-N	10年前左乳がん、手術
072-56-S	うつ病、痛風
078-20-S	甲状腺機能亢進症(20才)、虫垂炎手術(30才)、子宮筋腫手術(30才)、卵巣嚢腫手術、腰部脊柱管狭窄症手術(57才)、両膝関節手術(66才)、眼瞼下垂手術(68才)、急性肺炎(70才)、造影剤アレルギー
079-20-S	糖尿病、甲状腺疾患手術(61才)
082-03-S	甲状腺腫瘍
083-29-N	内痔核
084-16-N	胃癌
085-37-N	20才虫垂炎、49才子宮筋腫、74才脳梗塞
087-56-N	気管支喘息
088-02-S	2008年7月に早期食道癌(LPM)にESD施行

自由記載(その他)の合併症

登録番号	内容
005-04-N	足関節蜂窩織炎、特発性浮腫、うつ病
007-04-N	慢性関節リウマチ
008-22-N	リウマチ性多発筋痛症
012-34-N	C型肝炎
025-13-N	前立腺肥大症
033-43-S	眼瞼下垂
045-07-N	痛風
049-49-N	肺気腫、尿路結石
050-01-S	うつ病(2008年～)
057-27-N	関節リウマチ
060-16-S	狭心症
076-32-N	脳梗塞
079-20-S	黄疸(ERBD留置後)

CRF回収状況(登録された91症例)

2014年4月9日現在

	登録	患者背景報告	症例報告GS	手術関連	症例報告S1	治療終了報告
試験群	45	45	42	41	11	27
対照群	46	46	-	46	16	35

プロトコール治療状況

	試験群	対照群	合計
治療期間中	22	12	34
完了	3	10	13
中止	17	24	41
治療を開始できず	3	0	3
合計	45	46	91

※追跡終了症例数

	試験群	対照群	合計
追跡終了	2	3	5

完了以外を時期ごとに分けた場合(簡易)

	試験群	対照群	合計
GS療法開始せず中止	3	0	3
手術前に中止	2	0	2
手術したがS-1開始できず中止	13	19	32
S-1開始したが途中で中止	2	5	7
合計	20	24	44

主たる治療中止理由の内訳(治療開始できなかった症例以外)

GS療法開始～手術前中止(試験群のみ)	試験群	対照群	合計
治療継続困難な有害事象			
画像検査で転移を確認	2		2
画像検査以外で転移を確認			
患者からの中止の申し出(有害事象と関係あり)			
患者からの中止の申し出(有害事象と関係なし)			
プロトコル治療中の死亡			
転居、転院、多忙などにより継続的な診察が困難			
本試験の対象から除外すべき事項が登録後に判明			
その他、担当医が中止を必要と認めた			
	2		2

周術期中止	試験群	対照群	合計
術前評価でR0,R1切除できないと判断			
心機能・肝機能・腎機能などにおいて、耐術不可能と判断			
試験群においては最終抗癌剤投与日から6週以内、対照群においては登録割付日から8週以内に手術できなかった			
開腹時・試験腹腔鏡施行時に遠隔転移を確認		3	3
手術したが、R2切除もしくは非切除となった	1	2	3
切除標本の病理組織検査で通常型膵癌以外だった		4	4
膵癌取扱い規約のリンパ節群分類で1群及び2群に含まれないリンパ節が転移陽性	3	3	6
画像検査で転移を確認		3	3
腹腔洗浄細胞診、腹水細胞診いずれかで癌細胞陽性	2	1	3
画像検査、腹腔洗浄細胞診、腹水細胞診以外で転移を確認			
患者からの中止の申し出(有害事象と関係あり)			
患者からの中止の申し出(有害事象と関係なし)			
プロトコル治療中の死亡			
転居、転院、多忙などにより継続的な診察が困難		1	1
本試験の対象から除外すべき事項が登録後に判明			
その他、担当医が中止を必要と認めた	1		1
	7	17	24

術後補助化学療法の直前または途中の中止	試験群	対照群	合計
術後10週以内に投与開始基準を満たさず、1コースを開始できなかった	2	2	4
2コース以降において、前コース最終内服日より4週間を超えて投与開始できず	1		1
S-1を用量レベル-1で投与中に減量基準に該当する有害事象が出現		2	2
画像検査で転移・再発を確認	1	1	2
貯留体腔液の細胞診検査で転移・再発を確認			
画像検査、貯留体腔液の細胞診検査以外で転移を確認			
患者からの中止の申し出(有害事象と関係あり)			
患者からの中止の申し出(有害事象と関係なし)	1		1
プロトコル治療中の死亡			
転居、転院、多忙などにより継続的な診察が困難			
本試験の対象から除外すべき事項が登録後に判明			
その他、担当医が中止を必要と認めた	1	2	3
	6	7	13

※手術したがS-1開始できず中止(問題検討用)	試験群	対照群	合計
開腹時・試験腹腔鏡施行時に遠隔転移を確認		3	3
手術したが、R2切除もしくは非切除となった	1	2	3
切除標本の病理組織検査で通常型肺癌以外だった		4	4
肺癌取り扱い規約のリンパ節群分類で1群及び2群に含まれないリンパ節が転移陽性	3	3	6
画像検査で転移を確認		3	3
腹腔洗浄細胞診、腹水細胞診いずれかで癌細胞陽性	2	1	3
画像検査、腹腔洗浄細胞診、腹水細胞診以外で転移を確認			
術後10週以内に投与開始基準を満たさず、1コースを開始できなかった	2	2	4
患者からの中止の申し出(有害事象と関係あり)			
患者からの中止の申し出(有害事象と関係なし)			
プロトコル治療中の死亡			
転居、転院、多忙などにより継続的な診察が困難		1	1
本試験の対象から除外すべき事項が登録後に判明			
その他、担当医が中止を必要と認めた	1		1