

図1 膵癌高リスク群に対するサーベイランスのフローチャート  
CAPS Consortiumの膵癌高リスク群に対するサーベイランスのフローチャートを示す。

満の充実性病変や5～9mmの主膵管拡張を認める場合には3か月ごとを推奨している。手術適応についても膵癌高リスク群ではない通常リスクの個人と同じ手術適応とすることが明言されており、IPMN/MCN国際診療ガイドライン<sup>34)</sup>と同様である。

このCAPSによるサーベイランス研究の集大成とも言うべき結果（ハイリスク因子を有する354名を中央値5.6年間サーベイランスを施行）が2018年に報告された<sup>35)</sup>。24例（7%）が腫瘍性病変（14例が通常型膵癌、10例がhigh grade dysplasia : HGD）として発見され、1.6%/年の発生率であった。サーベイランス中に発見された10例中9例の膵癌は切除可能であったという素晴らしい報告であった。

### 日本の家族歴・ゲノム異常に対するサーベイランス

日本においても、2013年に日本膵臓学会は家族性膵癌レジストリ委員会（委員長：高折恭一先生）を設置し、「日本膵臓学会家族性膵癌登録制度」（略称JFPCR）の運用が開始されている（<http://jfpcr.com>）<sup>36)</sup>。もともと家族性膵癌登録制度は、それ自体の疫学研究としての意義も大きいですが、登録制度を基盤として種々の附随研究を促進することも1つの大きな目的である（図2）。特に、膵癌早期発見のための取り組みは重要な柱である。

家族性膵癌レジストリ委員会では、「膵癌早期発見のためのサーベイランスに関する研究」（班長：北野雅之先生）のコンセンサスミーティングで議論を重ね、①膵癌高危険群の定義、②膵癌高危険群の初回検査法、③膵癌高危険群の経過観察法、に関する22のステートメン

トを日本膵臓学会評議員による賛否の投票を行い、75%以上の合意が得られた21のステートメントをエキスパート・コンセンサスとして報告した<sup>37,38)</sup>。

これらは実臨床において、非常に有益と考えるが、未発症の膵癌高リスク家族性膵癌家系に対して、経過観察の画像検査は保険診療では認められていないこと、切除可能な段階で診断できる例を増やすことの有用性は示唆されているものの、サーベイランスが生存率の改善につながるかどうかは、十分なエビデンスがないことが課題として残される。

このため、前向き臨床試験での評価を行うために、全国多施設前向き介入研究として、家族性膵癌家系ならびに遺伝性膵癌症候群を有する個人に対するサーベイランス研究（Diamond study）<sup>39)</sup>を2020年6月より開始している（研究代表者：奥坂拓志先生）。2022年2月現在、全国56施設にご参加いただき、76人の方が登録されている。

主たる目的は、サーベイランス介入を行うことが、膵癌早期診断に有望であるかを前向き介入研究により明ら

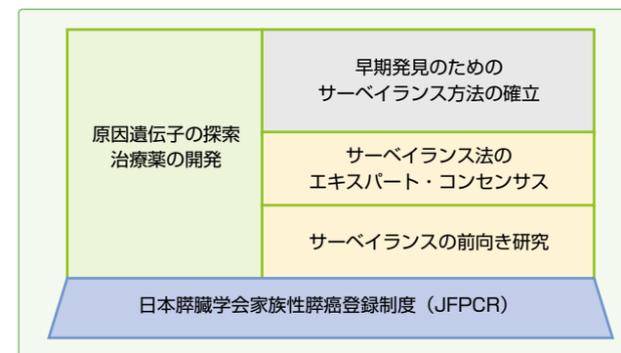


図2 日本膵臓学会家族性膵癌登録制度の真の目的  
家族性膵癌登録制度は、膵癌罹患のリスクが高い家系の同定、早期発見の開発、発症の原因遺伝子の解明、治療開発など、さまざまな研究開発の土台となりうる。

かにすることであり、サーベイランスの介入により発見された膵癌患者のうち、切除可能膵癌患者の割合（全フォローアップ中に発見された切除可能膵癌患者数/発見された全膵癌患者数）をprimary endpointとしている。画像モダリティとしては、CAPSに倣いEUSとMRI/MRCPを用い、6か月ごとに最長15年間、交互に検査を行う（図3）。

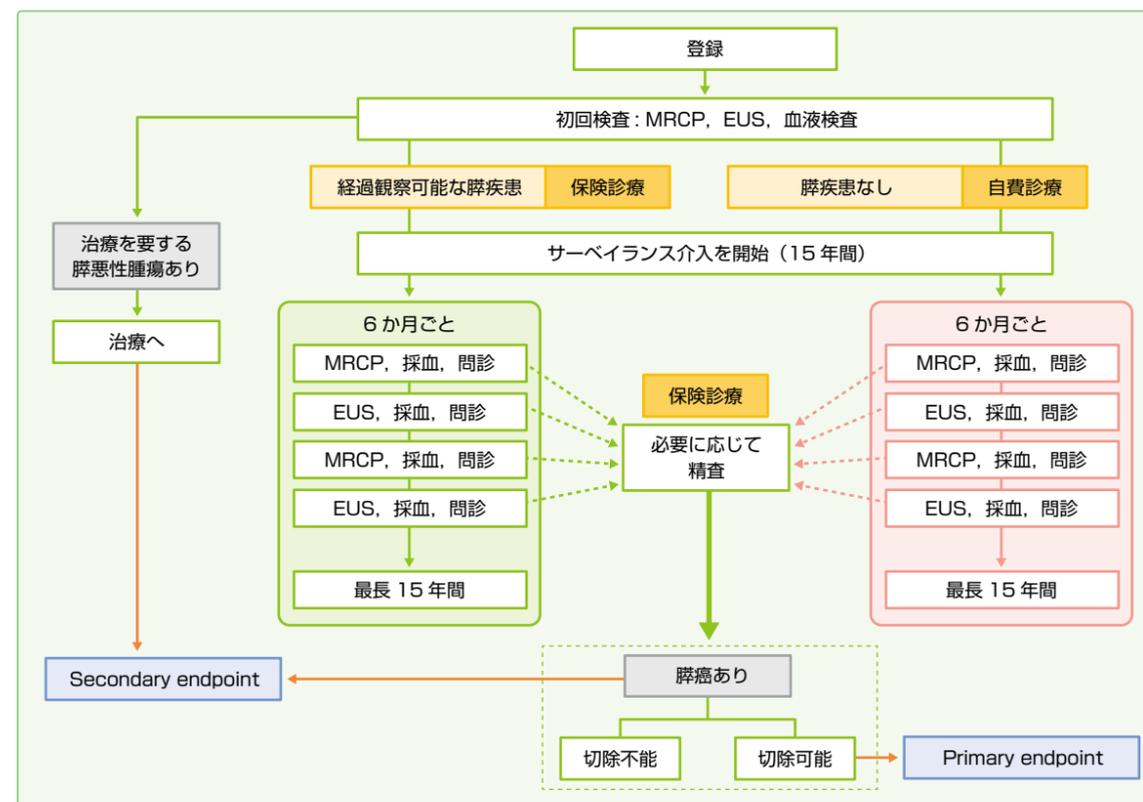


図3 Diamond studyのサーベイランスのフローチャート  
初回登録時に腫瘍マーカー（CEA, CA19-9）、アミラーゼを含む血液検査および、MRI（T1/T2/DWI/MRCP）とEUSの両者を行い、膵病変の有無を確認する。異常なしもしくは経過観察可能な膵疾患と判断した場合には経過観察のサーベイランスとして、6か月ごとに血液検査に加え、MRI→EUS→MRIと交互に行っていく。