

High risk stigmata を有する IPMN 経過観察症例の予後に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の悪性の指標(High risk stigmata)である「嚢胞内の結節」(嚢胞の内部にポリープ状の盛り上がった部分がある状態)、「主膵管 >10mm(膵臓にある膵液を十二指腸に排出する管である、主膵管の太さが 10mm より太い状態)」を有するが、経過観察を行っている患者さんを対象とした、予後を調査する多施設共同研究を実施しております。当院においても協力研究機関として研究を実施しており、内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

IPMN は膵臓に発生する腫瘍で、良性の腺腫から上皮内癌(早期の癌)を経て浸潤癌になることが知られています。IPMN では嚢胞内に結節があることや、主膵管径が 10mm 以上であることは、悪性の指標(High risk stigmata)であるとされており、基本的には外科手術の適応と考えられています。膵臓の外科手術の成績は向上しているものの、特に高齢の患者さんや重い基礎疾患をお持ちの患者さんにとっては、いまだに負担の大きい治療であり、手術すべきかどうか判断に迷うことも少なくありません。一方で、High risk stigmata を有する IPMN を切除しない場合の病気の進行の速度や予後については、あまり知られていません。そこで、2011 年 11 月 1 日～2016 年 11 月 30 日のあいだに High risk stigmata を有する IPMN と診断された患者さんのデータをカルテから収集し、診断後の予後を調べる研究を計画しました。

2. 研究期間

この研究は、2018 年 2 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:年齢、性別、飲酒歴、喫煙歴、糖尿病の有無
- ・血液検査の結果:腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)
- ・画像検査の結果:造影 CT 検査、超音波内視鏡検査
- ・細胞診施行の有無とその結果
- ・臨床経過(予後、死亡の場合その理由)

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 (研究代表者:増田充弘)

協力研究機関

淀川キリスト教病院 消化器内科 (研究責任者:阿南 隆洋)

神鋼記念病院 消化器内科 (研究責任者:塩 せいじ)

済生会中津病院 消化器内科 (研究責任者:江口 考明)

加古川中央市民病院 消化器内科（研究責任者:岡部 純弘）
高槻病院 消化器内科（研究責任者:角山 沙織）
明石医療センター 消化器内科（研究責任者:古松 恵介）
北播磨総合医療センター 消化器内科（研究責任者:佐貫 毅）
兵庫県立がんセンター 消化器内科（研究責任者:三木 生也）
公立宍粟総合病院 内科（研究責任者:山城 有機）
兵庫県立淡路医療センター 消化器内科（研究責任者:西 勝久）
六甲アイランド甲南病院 内科（研究責任者:西岡 千晴）
兵庫県立柏原病院 内科（研究責任者:西崎 朗）
神戸赤十字病院 消化器内科（研究責任者:白坂 大輔）
川崎病院 消化器内科（研究責任者:野村 祐介）

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

北播磨総合医療センター 消化器内科 責任者:佐貫 毅

代表研究機関

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野（研究代表者:増田充弘）

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開

文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身もしくはご遺族のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

北播磨総合医療センター 消化器内科 担当者:家本 孝雄
兵庫県小野市市場町 926-250
0794-88-8800

研究責任者:

北播磨総合医療センター 消化器内科 佐貫 毅

研究代表者:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 増田 充弘