

悪性を示唆する特徴を有する膵管内乳頭粘液性腫瘍の予後に関する多施設共同 観察研究 [倫理審査受付番号:4886]

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科・兵庫医科大学病院肝胆膵内科及び共同研究機関では、膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の悪性の指標(High risk stigmata)を有する患者さん対象とした、予後を調査する多施設共同研究を実施しております。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～2024年3月31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、2024年12月21日から2027年3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

- 1) 患者基本情報:年齢、性別、BMI、飲酒、喫煙、基礎疾患、既往歴
- 2) 血液検査(CEA、CA19-9)
- 3) 画像所見:CT、MRI、EUS における以下の所見(主膵管径、結節高、嚢胞径、造影される壁肥厚、局所リンパ節腫大、尾側膵萎縮を伴う主膵管狭窄)
- 4) 病理結果(悪性度、Stage、粘液形質)
- 5) 手術成績(術式、偶発症)
- 6) 患者の予後に関する情報(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:酒井 新、機関長:眞庭 謙昌)

共同研究機関

兵庫医科大学病院 (研究責任者:塩見 英之)

北播磨総合医療センター (研究責任者:家本 孝雄)

兵庫県立がんセンター (研究責任者:津村 英隆)
明石医療センター (研究責任者:芦名 茂人)
神戸医療センター (研究責任者:江崎 健)
宍粟総合病院 (研究責任者:八木 洋輔)
千船病院 (研究責任者:那賀川 峻)
高槻病院 (研究責任者:角山 沙織)
甲南医療センター (研究責任者:山中 広大)
日本生命病院 (研究責任者:荻巣 恭平)
神戸赤十字病院 (研究責任者:池川 卓哉)
加古川中央市民病院 (研究責任者:平田 祐一)
兵庫県立淡路医療センター (研究責任者:加藤 隆夫)
淀川キリスト教病院 (研究責任者:藤田 光一)
済生会中津病院 (研究責任者:増田 重人)
西神戸医療センター (研究責任者:太田 匠悟)
三田市民病院 (研究責任者:小中 義禎)

5. 外部への試料・情報の提供

カルテより4項に記載した項目を、メールにて神戸大学医学部附属病院 消化器内科へ提供されます。

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。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 研究代表者:酒井新

兵庫医科大学病院 肝胆膵内科 研究責任者:塩見英之

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。)本学においては、研究成果の発表後

10年間保管します。

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、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス：<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

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に申し出された場合には、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(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)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。取り止めに希望されたとき、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、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータ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:

【研究代表機関】

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 担当者:入江洋介
〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1
TEL:078-382-6305

【共同研究機関】

兵庫医科大学病院 肝胆膵内科 研究責任者:塩見英之
〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1
TEL:0798-45-6472
受付時間: 9:00 - 16:00 (土日祝日はのぞく)