

臨床研究 「膵嚢胞手術例の検討」

実施計画書 第1版 (後ろ向き観察研究)

岡山済生会総合病院
内科・医長 藤井 雅邦
作成日 2017年7月17日

①研究の背景及び目的

膵嚢胞性病変は多彩であり、医療の進歩した昨今においても、正確な診断は困難な場合も多い。特に膵管内乳頭粘液性腫瘍（以下 IPMN）を除く膵嚢胞性病変においては顕著である。また、これらの正確な診断法や経過観察期間なども定まったものはない。当院における IPMN 以外の膵嚢胞性病変の診断と治療を検討し、治療方針決定に有用な所見を明らかにすることを目的とした。

②方法

1) 研究対象

<選択基準>

2007年12月から2016年12月の期間に手術を施行し病理診断にて IPMN 以外の膵嚢胞性病変と診断し得た症例。

2) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を被験者として登録し、下記の臨床情報を診療録より取得する。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、BMI、病歴）
- ② 血液検査所見（HbA1c、CEA、CA19-9、アミラーゼ、リパーゼ）
- ③ 術前画像所見
- ④ 病理学的所見
- ⑤ 治療（病変部位 手術日 術式 術後化学療法）
- ⑥ 治療反応性・予後（術後膵液瘻発生の有無、Clavien-Dindo 合併症分類、術後 ICU 滞在日数 術後手術部位感染の発生の有無、術後生存日数）

3) 評価

術前診断の正診率、術式と予後、非正診例の検討、正診例と非正診例の疾患群（腫瘍性か非腫瘍性）についての比較について検討する。

③ 予定症例数

計 28 例

④ 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2018 年 7 月 31 日

⑤ 同意取得方法

本研究は、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。2017 年 8 月 31 日までに本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

⑥ データの集計方法、解析方法

解析ソフト Stata を用いて評価項目について探索的に解析を行う。

⑦ 被験者に起こり得る不利益

被験者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、金銭的・時間的負担も発生しない。

⑧ 個人情報の取り扱い

研究者は、被験者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用せず、パスワードなどで制限されたコンピューターで研究責任者が厳重に管理する。

⑨ 記録の保存

本研究により得られた情報は電子化し、研究責任者(岡山済生会総合病院内科・藤井雅邦)が保管する。研究の中止、あるいは終了後 5 年間は保管する。

⑩ 研究の資金源、利益相反

本研究に係る費用は特に発生しない予定である。利益相反の問題はない。

⑪研究情報の公開

研究終了後、学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも被験者を特定できる情報は公開しない。

⑫研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院 内科

責任者：岡山済生会総合病院 内科 主任医長 藤井雅邦

連絡先：岡山済生会総合病院

700-8511 岡山市北区国体町2番25号

内科 藤井雅邦 tel (代表) (086)-252-2211