

当院において膵 IPMN の外科手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「IPMN 術後における残膵病変のリスク因子および長期予後の検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山済生会総合病院 院長 仁熊 健文

研究責任者：岡山済生会総合病院 内科 藤井 雅邦

1) 研究の背景および目的

膵管内乳頭粘液性腫瘍(Intraductal papillary mucinous neoplasm:IPMN)は異型の程度により低異型度、高異型度、浸潤癌に分類されます。基本的に高異型度ないし浸潤癌と考えられる病変が外科的切除の対象となります。IPMN は病変が膵内に多発することや、嚢胞とは関係のない場所での通常型膵癌の併存を特徴とするため、IPMN 切除後の残膵に IPMN や膵癌が発生することもあり、術後の残膵サーベイランスが必要です。近年、IPMN の残膵に生じる外科的治療を考慮する病変は clinically significant remnant pancreatic lesions: CSRPL)と定義され、注目をされておりますが、CSRPL に関する報告は多くありません。適切な残膵のサーベイランス法を示す上でも、CSRPL のリスク因子および長期予後を明らかにすることは臨床重要と考え、この研究を企画しました。

2) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で膵切除された IPMN 患者さん 300 名、岡山済生会総合病院 内科においては 90 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 12 月 31 日

情報の利用および提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

2010 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に当院および共同研究機関において膵部分切除された IPMN の患者さんについて、年齢、血液検査、画像診断(CT、MRI、内視鏡検査、超音波検査)、手術検体の病理組織から IPMN 術後残膵における CSRPL の危険因子および長期予後などを後方視的に検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴
- 2) 血液検査：末梢血、生化学、凝固系、腫瘍マーカー
- 3) 画像診断：CT、MRI、内視鏡検査、超音波検査
- 4) 病理学的検査：手術記録、手術病理結果、内視鏡および経皮的生検病理結果
- 5) 治療経過：CSRPL および再発発生の有無、再発に対する治療内容、生死を含めた転帰

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の研究代表機関にセキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

岡山大学病院 光学医療診療部 松本 和幸

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局および岡山済生会総合病院医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別のIPMN術後残脾の評価を目的とする研究に用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開(<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>)を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

9) 研究資金と利益相反

この研究は研究資金を用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属：岡山済生会総合病院 内科

職名：診療部長

氏名：藤井 雅邦

連絡先電話番号：086-252-2211（大代表）平日 8:30～17:00

※電話交換手に繋がりますので、診療科名と担当医師名、臨床研究に関するお問い合わせである旨をお伝えください。

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 光学医療診療部 講師 松本 和幸

共同研究機関

大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 消化器内科

研究責任者氏名：石田 悦嗣

岡山済生会総合病院 内科

研究責任者氏名：藤井 雅邦

福山市民病院 内科

研究責任者氏名：小川 恒由