

# 平成28年9月27日～平成30年6月30日の間に 当科において膵嚢胞の検査を受けられた方へ

—「10mm未満膵嚢胞性病変の多施設前向き研究 すべての膵嚢胞性病変は積極的な管理を  
必要とするのか？」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 楨野 博史

研究責任者 岡山大学病院 消化器肝臓内科 助教 加藤博也

研究分担者 岡山大学病院 消化器肝臓内科 助教 堤康一郎

岡山大学病院 光学医療診療部 助教 山本直樹

岡山大学病院 消化器肝臓内科 医員 堀口繁

岡山大学病院 消化器肝臓内科 医員 友田健

岡山大学病院 消化器肝臓内科 医員 松本和幸

岡山大学病院 消化器肝臓内科 医員 秋元悠

岡山大学病院 消化器肝臓内科 医員 内田大輔

岡山大学病院 光学医療診療 医員 室信一郎

岡山大学病院 消化器肝臓内科 医員 水川翔

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

人の体には嚢胞（のうほう）と呼ばれる袋状の構造物を認めることがあり、膵臓（すいぞう）にも嚢胞が見つかることがあり、年齢とともに見つかる割合が高くなるとされています（80歳以上では5-10%との報告があり、決して少なくはありません）。

膵嚢胞といっても実は様々な種類の嚢胞があり、大きく分けて「腫瘍性」のものと「非腫瘍性」のものに分けられます。腫瘍性の膵嚢胞の大部分は「膵管内乳頭粘液性腫瘍」（略してIPMNと呼ばれています）という病名で呼ばれているもので、実は様々な臨床研究から、「膵臓がん」との関連性がほぼ間違いないものと認識されている疾患です。

このように膵嚢胞の診断は画像検査によって形態的に分類されていることが多いのですが、10mm未満の小さな膵嚢胞の場合には、どのような種類の膵嚢胞なのか診断が難しい場合が少なくなく、この様な小さな膵嚢胞がIPMNと同様の何らかのリスクのある病気なのか、それともあまりリスクのない種類の膵嚢胞なのかが分からないまま、病院で経過観察されているのが実情です。

今回私たち研究チームは10mm未満の小さな膵嚢胞に焦点を当てました。理由は、幾つかの論文報告から、膵臓の病気以外で画像検査（MRIや超音波内視鏡検査）を行った患者さんの膵臓において、偶然見つかる膵嚢胞は10%前後と決して少なくなく、しかもそのうちの多くが10mm未満の膵嚢胞であったとの報告があります。すなわち、「10mm未満の膵嚢胞」は、「検査しなければ気づかないものであるが、ありふれたもの」であり、一方で前述したように「病的意義が十分わかっていないものの膵臓がんとの関連性が否定できないもの」でもあるため、その実態解明は急務であると考えます。

以上のことから、まずは10mm未満の小さな膵嚢胞をもつ患者さんが、どのくらいの割合で膵臓がんを発症するのか調査する必要がある、これを本研究の主たる目的としました。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

10mm未満の膵嚢胞の方全員が膵臓がんのリスクを持ち、同じように経過観察が必要であるならば、このような膵嚢胞を持っている方は非常に多いものと推測されるため、費用対効果といった医療経済学的な問題も発生してくるため、非常に重要な課題であると考えられます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

平成28年9月27日～平成30年6月30日の間に岡山大学病院消化器肝臓内科および共同研究機関において10mm未満の膵嚢胞の診断を受けられた方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

平成28年9月27日～平成35年6月30日。

### 3) 研究方法

登録を承諾いただきました方は、最低年1回の検査を行うことで経過観察させていただきます。最初の2年間の登録期間中に登録数が1000人満たない場合には、登録期間を1年延長する可能性があります。

登録後は、最低年1回はMRIまたは超音波内視鏡検査を行い、膵嚢胞の経過観察をすることが必須であるのみですので、この研究に参加することによって患者さんに負担が増えることはありません。

### 4) 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、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人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。

### 5) 情報の保存、二次利用

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ーに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、患者さんの同意が得られた場合に限り、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際には本学研究倫理審査専門委員会の承認を得た後、改めて患者さんの同意を得ます。

### 6) 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）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。

この研究はあなたのデータを個人情報と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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、平成35年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器肝臓内科

氏名：加藤博也

電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-225-5991

研 1609-003

10 mm未満膵嚢胞性病変の多施設前向き研究

すべての膵嚢胞性病変は積極的な管理を必要とするのか？

(別紙)

#### 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に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。

イムス札幌消化器中央総合病院 丹野誠志

北海道大学 医療統計学分野 伊藤陽一