

2009年1月1日～2016年12月31日の間に当院において IPMNが疑われ、EUSでの精査をおこなった方その家族の方へ

— 「IPMN 経過観察症例における High risk stigmata (HRS) 出現因子の検討」へ
のご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者

岡山大学病院 光学医療診療部

講師

加藤 博也

研究分担者

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻
病態機構学講座消化器・肝臓内科学分野

教授

岡田 裕之

岡山大学病院 消化器内科

助教

堤 康一郎

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
岡山県北西部(新見)総合診療医学講座

助教

堀口 繁

岡山大学病院 消化器内科

助教

友田 健

岡山大学病院 光学医療診療部

助教

松本 和幸

岡山大学病院 新医療研究開発センター

助教

内田 大輔

岡山大学病院 消化器内科

医員

山崎 辰洋

岡山大学病院 消化器内科

医員

皿谷 洋祐

岡山大学病院 消化器内科

医員

藤井 佑樹

岡山大学病院 消化器内科

医員

松三 明宏

岡山大学病院 消化器内科

医員

宮本 和也

岡山大学病院 消化器内科

医員

上田 英次郎

(大学院生)

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

膵臓で産生される膵液という消化酵素の通り道である膵管内に、粘液を産生する嚢胞性病変である膵管内乳頭状粘液産生性腫瘍（Intraductal papillary mucinous neoplasms; 以下 IPMN）という疾患があります。IPMN は CT や MRI などの画像診断の普及により見つかることが増えてきました。膵癌のリスクと言われていますが、その手術適応やフォローアップの方法は定まっていません。国際診療ガイドライン 2017 という指針があり、悪性を予測する特徴として High-risk stigmata（以下 HRS）と Worrisome features（以下 WF）を提唱しています。HRS の特徴を有する IPMN は手術適応とされており、WF の特徴を有する IPMN は超音波内視鏡（Endoscopic ultrasound; 以下 EUS）というより詳しい検査を行います。

悪性の前段階として HRS の出現を見逃さないことは重要と思われませんが、どのような症例が HRS へ移行するかははっきりしていません。そこでどの WF が HRS の出現に関与するかどうかを検討することを目的として本研究を計画しました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究結果により、IPMN フォローにおいて、HRS 出現のリスクを同定することで、発癌の高リスク群の同定や膵癌の早期発見が可能になり、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日の間で岡山大学病院において IPMN が疑われ、EUS での精査をおこなった 285 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2009 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日の間で岡山大学病院において IPMN が疑われ、EUS での精査をおこなった方で、研究者が診療情報をもとに臨床・画像所見、血液検査のデータを選び、悪性化に関する分析を行い、HRS の出現する仕組みについて調べます。

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、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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、生死の状態、治療内容、血液検査データや CT/MRI/EUS などの画像検査データ

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用し情報は、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・肝臓内科学講座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ーに保存し、その他情報は施錠可能な保管庫に保存します。

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、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、あなたもしくは代理人の方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、2022年1月31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ご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内科

相談窓口担当： 加藤 博也

e-mail：drkatocha@yahoo.co.jp

電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時15分）

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号