

# 2003年1月1日～2023年3月31日の間に 当科においてIPMNの治療を受けられた方へ

—「EUS画像に基づいたIPMN組織亜型予測診断に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 大塚 愛二

研究責任者 岡山大学病院 光学医療診療部

准教授 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 岡山県南西部（笠岡）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 消化器内科

医員 山崎 辰洋

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 小川 泰司

岡山大学病院 消化器内科

医員 河原 聡一郎

岡山大学病院 消化器内科

医員 姫井 人美

岡山大学病院 消化器内科

医員 寺澤 裕之

岡山大学病院 消化器内科

医員（大学院生） 上田 英次郎

## 1. 研究の概要

### 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）とは嚢胞性膵腫瘍であり、近年IPMNの膵癌への悪性化が指摘されており、術前に正確な良悪性の診断を行うことが重要とされています。近年組織像と特殊染色（MUC染色）によりIPMNの組織型が4つの亜型（胃型、腸型、胆膵型、好酸球性細胞型）に分類されるようになり、亜型がIPMNの悪性度、予後に関与していることが報告されています。

亜型診断のため、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）による膵液細胞診、DNAメチル化分析や超音波内視鏡下穿刺吸引針生検（EUS-FNA）による嚢胞液のCEA（腫瘍マーカー）分析を行うことが報告されていますが、いずれも十分な診断能とは言えず、処置には合併症のリスクを伴う問題があります。

非侵襲的な検査であるCT、MRI、超音波内視鏡検査を用いた亜型の画像診断についてはまだ十分なエビデンスがないのが現状です。EUSは画像診断の中でも空間分解能に優れ、詳細な膵臓観察に適しており、本研究では症例を集積することにより、EUS画像からのIPMN組織亜型診断能を検討することを目的としました。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2003年1月1日～2023年3月31日の間に岡山大学病院消化器内科においてIPMNの治療を受けられた方

100名を研究対象とします。

## 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年5月31日

## 3) 研究方法

2003年1月1日～2023年3月31日の間に当院においてIPMNの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに超音波内視鏡検査および病理組織のデータを選び、EUS画像を用いたIPMN亜型予測診断の有用性について調べます。

## 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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、飲酒歴
- 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：X線、CT、MRI、内視鏡検査、超音波検査
- 4) 病理学検査：FNA病理結果、手術記録、手術病理結果

## 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年が経過した日までの間、岡山大学病院消化器内科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、倫理委員会にて承認を得ます。

## 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、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、2023年5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が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

相談責任者氏名：藤井 佑樹

職名：医員

連絡先

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL①：086-235-7219（岡山大学病院消化器内科医局：平日 8 時 30 分～17 時 15 分）

TEL②：086-235-6741（岡山大学病院西 6 病棟：平日夜間、祝祭日）

F A X：086-225-5991（岡山大学病院消化器内科医局：平日昼間、平日夜間、祝祭日）