

「High risk stigmataを有するIPMN（膵管内乳頭粘液性腫瘍）経過観察症例の予後に関する研究」 について

加古川中央市民病院消化器内科は、神戸大学医学部附属病院消化器内科の研究に参加しております。内容については下記の通りとなっております。

尚、この研究についてご質問などございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

IPMN（膵管内乳頭粘液性腫瘍）は膵臓に発生する腫瘍で、良性の腺腫から上皮内癌（早期の癌）を経て浸潤癌になることが知られています。IPMN では嚢胞内に結節があることや、主膵管径が 10mm 以上であることは、悪性化の指標(High risk stigmata)であるとされており、基本的には外科手術の適応と考えられています。膵臓の外科手術の成績は向上しているものの、特に高齢の患者さんや重い基礎疾患をお持ちの患者さんにとっては、いまだに負担の大きい治療であり、手術すべきかどうか判断に迷うことも少なくありません。一方で、High risk stigmata を有する IPMN を切除しない場合の病気の進行の速度や予後については、あまり知られていません。

そこで、神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2011 年 11 月 1 日～2016 年 11 月 30 日のあいだに High risk stigmata を有する IPMN と診断された患者さんのデータをカルテから収集し、診断後の予後を調べる研究を計画しました。

【研究期間】

研究期間：承認日～ 2020 年 12 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2011年11月1日～2016年11月30日のあいだにHigh risk stigmataを有するIPMNと診断された患者さんの診療録より下記データを収集いたします。

- ・患者背景：年齢、性別、飲酒歴、喫煙歴、糖尿病の有無
- ・血液検査の結果：腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)
- ・画像検査の結果：造影 CT 検査、超音波内視鏡検査
- ・細胞診施行の有無とその結果
- ・臨床経過(予後、死亡の場合その理由)

新たな検査等の負担は発生しません。

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、加古川中央市民病院の鍵のかかる保管庫に保管します。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供いただいた患者さんの個人には特に利益になるようなことはございません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野および加古川中央市民病院消化器内科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

[研究の公表について]

]研究成果は学術目的のため論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 消化器内科

岡部 純弘

平田 祐一

連絡先：079-451-5500