

膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN)の検証 —多施設共同後ろ向き研究—

1. 臨床研究について

手稲溪仁会病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、手稲溪仁会病院消化器病センターでは、現在膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN)の患者さんを対象として、MCN の検証に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、手稲溪仁会病院倫理委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 34 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

膵嚢胞性腫瘍は粘液性腫瘍と漿液性腫瘍に大別され、粘液性腫瘍には膵管内乳頭状粘液性腫瘍 (Intraductal papillary mucinous neoplasm: IPMN) や膵粘液性嚢胞腫瘍 (Mucinous cystic neoplasm: MCN) があり、漿液性腫瘍には膵漿液性嚢胞腫瘍 (Serous cystic neoplasm: SCN) があります。MCN は 2006 年の国際診療ガイドラインの刊行¹⁾と 2012 年の改訂²⁾によって世界的に広く認識され、診断と治療の指針について一定の方向性が示されました。MCN は粘液を産生し、病理学的に卵巣に存在する卵巣様間質が存在し、ほとんどが女性に発生します。放置すれば悪性になり得るため、診断された時点で手術適応とされ、完全に切除ができれば予後は良好であるとされています。

日本膵臓学会は 2007 年に膵嚢胞性病変に対する 4 つのワーキンググループを組織し、その一つである MCN 予後調査研究チームの MCN の長期予後についての多施設共同後ろ向き研究を報告しました³⁾。その中で MCN は稀な疾患ではあるものの、予後良好な膵嚢胞性疾患であり、全ての MCN は悪性化を防止するためには外科的切除をすべきであることを示しました。さらに、本邦では良性膵腫瘍に対し、開腹手術と比べ患者さんに侵襲の少ない腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術が 2012 年に保険収載されました。これに伴い MCN に対する腹腔鏡下手術も徐々に普及してきており、長期予後を含めた腹腔鏡下手術の妥当性を評価する必要があります。また術中の腫瘍損傷から腫瘍内容液が腹腔内に漏出した場合の長期予後や MCN の手術適応の妥当性など依然解明すべき部分は多いと考えられます。

今回、MCN の臨床的特徴や切除後の長期予後のさらに詳細な解明を目的とし、本邦における多施設共同の後ろ向き症例集積を立案しました。本研究は日本膵臓学会・嚢胞性膵腫瘍委員会の主導で行われます。

3. 研究の対象者について

手稲溪仁会病院消化器病センターにおいて 1980 年 1 月 1 日から 2017 年 10 月 31 日まで

に MCN の診断で外科的切除術を受けられた方を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、MCN の予後、術前診断率、男性例の特徴、腹腔鏡下手術の影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

術前因子

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 合併膵疾患
- ・ 観察開始日（前医を含む）、術前経過観察期間、術前経過観察症例の手術適応
- ・ 術前診断（MCN、膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）、膵リンパ上皮嚢胞（LEC）、その他）
- ・ 主占拠部位（膵頭部、膵体部、膵尾部）
- ・ 実施画像検査（（コンピューター断層撮影法（CT）、磁気共鳴断層撮影法（MRI）、超音波内視鏡検査（EUS））
- ・ 画像所見（嚢胞最大径、壁在結節高、主膵管との交通）

術中因子

- ・ 手術日
- ・ 施行術式（膵頭十二指腸切除術、尾側膵切除術、その他）
- ・ 方法（開腹、腹腔鏡下（開腹移行含む））
- ・ 破裂・穿孔の有無

病理組織診断

- ・ 診断名
- ・ TNM 分類
- ・ ホルモンレセプター発現の有無（エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体）
- ・ 腫瘍遺残の有無

予後

- ・ 生存の有無
- ・ 最終生存確認日
- ・ 再発の有無
- ・ 再発確認日

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、手稲溪仁会病院消化器病センターのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、手稲溪仁会病院消化器病センター長・瀧沼朗生の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門臨床・腫瘍外科学分野において同分野教授・中村雅史の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門臨床・腫瘍外科学分野
(分野名等)

研究責任者 九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門臨床・腫瘍外科学分野・教授・中村雅史

研究分担者 九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門臨床・腫瘍外科学分野・准教授・大塚隆生

九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 宮坂義浩

九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 仲田興平

九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 森泰寿

| 共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設 | 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 | 役割 |
|----------------------------------------|--------------------------------|-------|
| | ①愛知医科大学 消化器外科/教授 佐野力 | 情報の収集 |
| | ②愛知県がんセンター中央病院 消化器外科/部長 清水 泰博 | 情報の収集 |
| | ③大阪大学 消化器外科/准教授 江口英利 | 情報の収集 |
| | ④尾道総合病院 消化器内科/部長 花田 敬士 | 情報の収集 |
| | ⑤京都大学 肝胆膵・移植外科/小児外科/特定准教授 高折恭一 | 情報の収集 |
| | ⑥杏林大学 消化器・一般外科/教授 杉山 政則 | 情報の収集 |
| | ⑦熊本赤十字病院 消化器内科/医長 浦田孝広 | 情報の収集 |
| | ⑧国立がんセンター中央病院 消化器内科/医長 肘岡 範 | 情報の収集 |
| | ⑨国立がんセンター東病院 肝胆膵外科/科長 後藤田 直人 | 情報の収集 |
| | ⑩埼玉医科大学 肝胆膵外科/教授 岡本光順 | 情報の収集 |
| | ⑪順天堂大学 消化器内科/教授 伊佐山浩通 | 情報の収集 |
| | ⑫昭和大学 消化器外科/准教授 青木武士 | 情報の収集 |
| | ⑬仙台市医療センター 肝胆膵内科/主任部長 伊藤啓 | 情報の収集 |
| | ⑭千葉県がんセンター 病院長 山口武人 | 情報の収集 |
| | ⑮手稲溪仁会病院 消化器病センター/センター長 潟 沼朗生 | 情報の収集 |
| | ⑯東海大学 肝胆膵外科/教授 中郡聡夫 | 情報の収集 |
| | ⑰東京大学 消化器内科/助教 中井陽介 | 情報の収集 |
| | ⑱東京医科大学 病理診断科/准教授 山口 浩 | 病理診断 |
| | ⑲東京医科歯科大学 肝胆膵外科/教授 田邊稔 | 情報の収集 |
| | ⑳東京女子医科大学 消化器内科/臨床教授 清水 京子 | 情報の収集 |
| | ㉑東北大学 消化器外科/教授 海野倫明 | 情報の収集 |
| | ㉒日本医科大学 消化器外科/准教授 中村慶春 | 情報の収集 |
| | ㉓広島大学 消化器・代謝内科/診療講師 芹沢正浩 | 情報の収集 |
| | ㉔山形大学第一外科 消化器・乳腺甲状腺・一般外科/ | 情報の収集 |

教授 木村 理

②和歌山県立医科大学 第二外科／教授 山上裕機

情報の収集

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

照会先および研 手稲溪仁会病院 消化器病センター 責任医師：瀧沼朗生
究への利用を拒 〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40
否する場合の連 TEL：011-681-8111 FAX：011-685-2967
絡先：

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門臨床・腫瘍外科学
分野・准教授・大塚隆生
連絡先：〔TEL〕 092-642-5441（内線 2892）
〔FAX〕 092-642-5458
メールアドレス：takao-o@surg1.med.kyushu-u.ac.jp