

整理番号：R17-067

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2021 年 2 月 15 日作成

下記の研究は、**手稲溪仁会病院**の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章 第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）症例における膵液細胞診による術前病理診断と切除標本による最終病理診断の比較：多施設共同研究（付随研究）
研究期間	病院長許可日～西暦 2022 年 12 月 31 日
研究組織	研究責任者：福岡大学筑紫病院 消化器内科 植木敏晴 研究代表者：愛知県がんセンター中央病院 副院長 兼消化器外科部部长 清水泰博
試料・情報の収集期間	☐ ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 ☒ ：既存試料・情報を利用する場合 ☒ 後向き期間：西暦 1996 年 1 月 1 日～西暦 2016 年 12 月 31 日 ☐ 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	外科的手術において病理組織学的に、膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）と診断された方
研究の意義と目的	この研究は、膵管内乳頭粘液性腫瘍（intraductal papillary mucinous neoplasm, IPMN）は、通常型膵癌と比べると、進行速度が遅く、予後良好な腫瘍と考えられています。IPMN は、その異型度により low-grade dysplasia (LGD), intermediate-grade dysplasia (IGD), high-grade dysplasia (HGD), invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC) に分類され、IPMN の異型度が LGD あるいは IGD と診断されると、良性（腺腫）と判断し経過観察となり、一方、HGD あるいは invasive IPMC が疑われた場合は外科的切除となります。そのため、IPMN の良悪性鑑別に関する研究は、これまで多く報告されており、それらの結果を集積した国際ガイドラインが 2006 年に発刊され、さらに 2012 年に改訂されて以来、ガイドラインに沿った IPMN の手術適応が広く普及してきました。 IPMN の手術適応は、型分類や症状、画像所見などを中心になされています。我が国では IPMN の評価に EUS や ERCP が行われ、画像所見とともに膵液を採取し、細胞診断による悪性度評価から手術適応の可否を選択します。しかしながら、膵液細胞診は主膵管や IPMN にて拡張した分枝から直接採取できる場合もあるが、採取困難な場合もあります。また IPMN において膵液細胞診の報告も少数あるが、成績は一定しておらず、結果もさまざまです。そのため外科的切除を受けた IPMN 症例の術前と術後病理診断を比較検討した報告は少ない。そこで、本研究は多施設共同研究により、多数の IPMN 切除症例の術前後の病理診断を解析することで、術前膵液細胞診の診断能が、手術適応の予測因子となり得るか否かを目的とします。

研究の方法	本研究は11施設で行う共同研究です。本研究はIPMNの病理学的判定が重要です。IPMNの病理診断は複雑で、病理医間でも統一した基準がないため、診断に施設間較差が生じる可能性があり、これを解消するため研究事務局が必要と判断した症例に関しては病理コンサルタントに診断を依頼しますなお、この結果はあくまで研究目的であるため、臨床との結果と異なったとしても、診断名変更を強要するものではありません。
研究に用いる試料・情報	1) 身体所見：年齢、性別、観察開始日、症状、膵炎の有無、糖尿病の有無 2) 血液所見：水酵素（アミラーゼ）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9） 3) 画像所見：病変部位、病型、分枝型 IPMN のサイズ、主膵管径、FDG-PET 値 4) 手術所見：手術日、術式 5) 膵膵細胞診の診断 6) 病理所見：LGD, HGD, invasive IPMC, invasive IPMC の stage 7) 補助療法 8) 再発：再発日、再発部位、再発に対する治療法 9) 最終生存確認日もしくは死亡日
外部への試料・情報の提供	☐ 無 ☒ 有 ⇒ 提供先の研究機関名：愛知県がんセンター中央病院 消化器内科 提供先の情報管理責任者：脇岡 範
外部からの試料・情報を利用	☒ 無 ☐ 有 ⇒ ☐ ：当研究機関では特定の個人を識別することができない ☐ ：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	福岡大学筑紫病院 消化器内科 植木敏晴
研究のための試料・情報を利用する者	代表施設：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。 また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。

問い合わせ先	手稲溪仁会病院 消化器内科 担当医師 金 俊文(当院における研究責任者) 〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40 TEL:011-681-8111(代表) FAX:011-685-2967
--------	--