

背景膵に嚢胞を伴う膵癌における経過観察間隔と予後の解析

1. 研究の対象

2010年1月から2018年12月に当院で病理学的膵癌と診断され、膵癌の病理診断から3年前までに撮像された画像検査で5mmを超える膵嚢胞を認める患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

膵癌は未だに予後不良な癌腫ですが、その大部分が診断時に切除不能な病期まで進展していることが一因です。膵嚢胞及びその大部分を占める膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）は膵癌の危険因子と考えられていて、膵癌早期発見のためにIPMNのサーベイランスを行うことの重要性が報告されています。ただ、膵嚢胞/IPMNにおいてどの程度の経過観察間隔が妥当であるかは明らかではありません。

本研究では、膵嚢胞/IPMNにおける至適なサーベイランス間隔を検討することを目的として、既存の診療データを用いて解析を行います。研究期間は研究機関の長の許可日から2023年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で利用する情報は診療上得られた情報です。試料は利用しません。

下記の診療情報を電子カルテより収集します。それらの情報を整理し、その病期や予後と経過観察間隔の関連性を解析します。

- ・膵癌家族歴、並存疾患、腫瘍マーカー等の背景因子
- ・膵癌診断時およびその直近の造影CT、MRI、超音波内視鏡などの画像情報
- ・膵癌診断時の臨床病期や最大腫瘍径、治療方針などの腫瘍に関する情報
- ・生存期間や生死などの生命予後に関する情報

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、データの登録は、Electronic Data Capture システム（以下、EDC）の一つである REDCap システムを用いて行います。登録作業の際は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。収集した各医療機関からのデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報厳重に保護し、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。研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複製などがないように研究を実施します。また、本研究のデータを別の目的の研究に2次利用することがありますが、その際は改めて倫理審査委員会の承認を得た上でお知らせします。

5. 研究組織

【研究代表者】

竹原 徹郎

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

TEL : 06-6879-3621, FAX : 06-6879-3629

【研究事務局】

重川 稔

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 助教

【データセンター】

占部 真貴子, 佐藤 克彦

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 医員

【共同研究機関】

本研究に参加する研究機関とその代表者は以下の通りです。

大阪労災病院 消化器内科 平松 直樹	JCHO 大阪病院 消化器内科 伊藤 敏文
大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神 崇行	東大阪市立総合医療センター 消化器内科 小林 一三
関西労災病院 消化器内科 萩原 秀紀	市立貝塚病院 消化器内科 山田 幸則
市立池田病院 消化器内科 中原 征則	大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川 和良
国立病院機構大阪医療センター 消化器科 三田 英治	国立病院機構大阪南医療センター 消化器科 中西 文彦
大阪警察病院 消化器内科 尾下 正秀	県立西宮病院 内科 飯尾 禎元
市立豊中病院 消化器内科 稲田 正巳	八尾市立病院 消化器内科 榊原 充
箕面市立病院 消化器内科 金子 晃	

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

本研究に参加することを拒否する患者様は下記へ連絡を下さい。この研究に参加されなくても治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：八尾市立病院 消化器内科 末村 茂樹

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL : 072-922-0881、FAX : 072-924-4820