

患者さんへ

『膵管内乳頭粘液性腫瘍(intraductal papillary mucinous neoplasm：IPMN)手術症例における膵内外分泌能と悪性化、予後との関連性の検討』の研究について

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、平成 12 年 1 月 1 日から平成 26 年 12 月 31 日の期間中に神戸大学医学部附属病院に入院した患者さんの内、IPMN に対する外科的治療を受けた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

[研究概要および利用目的]

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、IPMN に対する外科的治療を受けた患者さんを対象として研究を行っています。

IPMN は一般的には予後良好な疾患と知られていますが、まれに悪性化することがあると分かってきています。IPMN の型（主膵管型）や、嚢胞の増大、嚢胞内の結節などが悪性化の徴候とされ、膵切除を要することがある一方で、どのようなメカニズムで IPMN が進行し、悪性化を来しているかはまだまだ明らかになっていません。

今回、2000 年から 2014 年に当院で手術を行った患者さんの、過去の血液検査所見や飲酒などの生活習慣、手術で切除した病理検体を詳細に検討し、患者さんに現在の病状をアンケート調査することで、IPMN が悪性化を来すメカニズムおよび予後との関連性の解明を試みます。この研究によって IPMN の自然史が明らかとなれば、今後の IPMN の診療に役立つ可能性があります。

【研究期間】

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日（平成 27 年 12 月 15 日）から平成 29 年 3 月 31 日まで行う予定です。

[取り扱うデータ]

・患者さんの背景：性別、年齢、身長、体重、BMI、飲酒の有無・飲酒量（g/日）、糖尿病の有無、膵炎既往の有無）

・血液検査の結果：膵炎の指標となるもの（膵アミラーゼ、リパーゼ、エラスターゼⅠ）、膵癌のマーカー（CEA、CA19-9、DUPAN-2、Span-1）

・取り扱う試料及びデータ；IPMN の型（分枝型，主膵管型，混合型）、切除標本の病理組織（嚢胞径、嚢胞内結節の有無、粘液形質、病変の部位、悪性度、背景膵実質の萎縮程度、背景膵実質の炎症程度）、CT 画像検査による術前膵萎縮の程度、膵石の有無、手術後の現在の病状

[個人情報保護の方法]

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、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、神戸大学大学院医学研究科消化器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

[研究へのデータ提供による利益・不利益]

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の IPMN 診療の向上に寄与する可能性があります。

不利益・・・患者さんに、研究期間中に 1 回、郵送によるアンケート調査にご協力頂きますが、アンケートへのご回答に、10 分程度のお時間が必要となります。

[研究終了後のデータの取り扱いについて]

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

[研究へのデータ使用の取り止めについて]

いつでも可能です。データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを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、結果を廃棄できない場合もあります。

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、あるいはご自身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下さい。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 医員 八木洋輔
連絡先：078－382－5111 （内線：71530）