

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 IPMN 併存癌、IPMN 由来癌とMRCP所見の関連性の検討」の研究について

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、現在、平成 20 年 4 月 1 日から平成 28 年 8 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の内、IPMN、IPMN を合併した膵癌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。

1. 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、IPMN 併存膵癌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 由来癌）。また、IPMN から離れた部分に膵癌が発生することも分かってきています（IPMN 併存膵癌）。これらの早期発見を目指して、ガイドラインで推奨されている方法で経過観察を行っても、進行癌の状態で見られることもあります。IPMN 由来癌に関しては IPMN 形態からある程度のハイリスクグループがわかっていますが、IPMN 併存癌に関しては明らかになっていません。

今回、平成 20 年 4 月 1 日から平成 28 年 8 月 31 日までに当院で手術を行った患者さんの、飲酒・喫煙などの生活習慣、家族歴、IPMN の画像所見を詳細に検討し、IPMN 由来癌、IPMN 併存膵癌のハイリスクグループの解明を試みます。この研究によって IPMN 関連の発癌のハイリスクグループが明らかとなれば、今後の IPMN の診療に役立つ可能性があります。

2. 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 29 年 2 月 22 日)から平成 30 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

・患者の臨床データ（年齢、性別、身長、体重、BMI、飲酒の有無・飲酒量（g/日）、喫煙状態（喫煙歴なし、喫煙歴あるものの 1 年以上禁煙、喫煙中）、喫煙指数（1 日喫煙量×年数）、糖尿病の有無、膵癌の家族歴の有無

・取り扱うデータ；MRCP を用いた IPMN の型（分枝型、主膵管型、混合型）・個数・部位、MRI による主膵管径、MRI による嚢胞径、EUS（超音波内視鏡）による嚢胞内の結節の有無、CT による随伴膵癌の腫瘍径・腫瘍部位、IPMN 組織（IPMA、IPMN 由来浸潤癌、IPMN 併存癌）IPMN の部位（頭部、体尾部）

4. 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所の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 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 診療の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申し出られた際、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。

7. 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。

8. 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。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、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。

9. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科（研究代表者：助教 増田 充弘）

10. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 責任者：増田 充弘

11. 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、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。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。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 医員 池川 卓哉

連絡先：078-382-5111 （内線：71515）