

膵上皮内癌に特徴的な画像所見に関する多機関共同研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2013年1月1日～2022年3月31日のあいだに膵上皮内癌の疑いで内視鏡精査および手術を受けられ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。

2. 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、膵上皮内癌を含む早期膵癌の診断へ向けて、さまざまな研究を行っています。

近年、膵腫瘍が明確に出現する以前の膵上皮内癌について、特徴的な画像所見がいくつか報告されてきています。実際に、それらの画像所見について有用性を示すことで、診断率の向上へつなげることができま。そこで2013年1月1日～2022年3月31日のあいだに膵上皮内癌の疑いで内視鏡精査および手術を受けられた患者さんのデータをカルテ等から収集し、比較することで、膵上皮内癌に特徴的な画像所見についての研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2024年3月31日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- 1) 患者情報: 年齢、性別、BMI、膵癌情報(部位、大きさ、病期)、膵癌の家族歴、嗜好歴(飲酒・喫煙の有無)、糖尿病および増悪の有無、ERCP 施行前の血液検査データ(Amy、P-Amy、Lip、Glucose、HbA1c、CA19-9、CEA、Elastase-1)、発見契機
- 2) 術前に撮影された膵臓を含む CT および MRI、内視鏡所見の情報、データ: CT 所見(限局性膵萎縮、尾側膵萎縮の有無)、MRI 所見(拡散低下所見の有無)、EUS 所見(腫瘍の有無、腫瘍径、低エコー域の有無)、ERCP の詳細(施行回数、細胞診結果、偶発症の有無)、MRCP もしくは ERCP 所見において主膵管狭窄長および尾側膵管拡張や嚢胞の有無
- 3) 臨床経過の情報: 手術の詳細(手術日、術式)、経過観察期間
- 4) 手術切除標本の病理所見の情報、データ: 最終病理結果、腫瘍進展範囲

5. 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: 増田 充弘、機関長の氏名: 眞庭 謙昌)

共同研究機関

近畿大学病院 (研究責任者: 竹中 完、機関長の氏名: 東田 有智)

兵庫医科大学病院 (研究責任者: 塩見 英之、機関長の氏名: 阪上 雅史)

北播磨総合医療センター (研究責任者: 家本 孝雄、機関長の氏名: 西村 善博)

兵庫県立がんセンター（研究責任者:津村 英隆、機関長の氏名:富永 正寛）

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより4項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。CTやMRIなどの画像データはCD-RやDVDに保存して郵送にて提供します。血液検体や病理組織は郵送して提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、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内科学講座消化器内科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 研究代表者:増田 充弘

9. 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く事で生じる個人の利益は、特にありません。

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。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

対象患者様からご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で10年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者様が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、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(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 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、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 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、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、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、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さん

のデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん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、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 医局

担当者:三木 美香

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

078-382-5774

Mail: mk2128@med.kobe-u.ac.jp