

## 膵切除例の背景膵および膵癌の

### EUS 所見と病理所見の対比に関する前向き観察研究

#### はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、膵切除術を受けられる前の術前精査として超音波内視鏡検査(EUS)を受けられる患者さんを対象に研究を実施しています。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

慢性膵炎は内・外分泌能が進行性に低下していくことに加え、悪性新生物の合併率が高いとされ、生命予後を改善するために、早期の診断・治療導入し、長期的な経過観察を必要とされる疾患です。

超音波内視鏡検査(EUS)は機器の進化により高解像度な画像が得られ、より詳細に膵臓の観察が可能となってきていますが、実際にEUS所見と病理所見の関連性についての評価はあまり行われておらず、未だ明らかではありません。

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、膵臓に対する外科手術が必要と考えられる患者さんの術前超音波内視鏡検査(EUS)画像所見を収集・評価し、術後の病理所見との対比を行います。

膵臓のEUS所見と病理所見との関連性が明らかになれば、慢性膵炎および膵癌におけるEUS所見の臨床的意義が明らかになる可能性があり、臨床上大きな意義があると考えられます。

そこで神戸大学大学院 医学研究科長研究承認年月日～2023年3月31日の間に膵切除術を受けた患者さんを対象に、6か月間追跡調査を行います。対象となる患者さんのカルテからデータ収集し、比較することで、膵臓のEUS所見と病理所見の対比に関する研究を実施することといたしました。

#### 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 から 2024年9月30日まで行う予定です。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景:性別、年齢、身長、体重、BMI、診断名、既往歴、家族歴、飲酒歴、喫煙歴
- ・血液検査の結果:膵酵素(アミラーゼ、膵アミラーゼ、リパーゼ)  
糖尿病の指標となるもの(空腹時血糖、HbA1c、グリコアルブミン、IRI、CPR)  
腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、エラスターゼ、DUPAN-2)
- ・膵外分泌機能検査(PFD試験)
- ・超音波内視鏡検査
- ・病理組織の結果

#### 4. 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。

## 5. 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。

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 責任者:増田充弘

## 6. 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。

## 7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんより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、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを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いたします。

## 8. 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。

## 9. 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には、結果を廃棄できない場合もあります。

## 10. 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(研究責任者):

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:増田充弘

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6305

E-mail: [atmasuda@med.kobe-u.ac.jp](mailto:atmasuda@med.kobe-u.ac.jp)