

膵切除検体を用いた超音波内視鏡検査(EUS)における早期慢性膵炎所見に関する観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2010 年 1 月 1 日から 2020 年 11 月 30 日までの期間に当院で IPMN、膵体尾部癌、膵内分泌腫瘍、遠位胆管癌に対して外科手術前に EUS を施行し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

慢性膵炎臨床診断基準 2009 では、早期慢性膵炎の EUS 所見として 7 項目(蜂巣状エコー、不連続な分葉エコー、点状高エコー、索状高エコー、分枝膵管拡張、膵管辺縁高エコー、嚢胞)ありましたが、2019 年に改訂され 4 項目(点状・索状高エコー、分葉エコー、分枝膵管拡張、主膵管境界高エコー)に減りました。しかし実臨床において、早期慢性膵炎の切除検体が得られることは少なく、これらの EUS 所見が病理像を正確に反映しているかは明らかではありません。そこで我々は、2010 年 1 月から 2020 年 11 月の期間に当院で IPMN、膵体尾部癌、膵内分泌腫瘍、遠位胆管癌に対して外科手術前に EUS を施行した患者様を対象に、膵切除検体(病理標本)を使用して、術前の背景膵の EUS 所見が手術検体における病理像を反映しているかどうかを検討することを目的として、本研究実施することといたしました。

2. 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 2023 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者基本情報: 年齢、性別、疾患(IPMN、膵体尾部癌、膵内分泌腫瘍、遠位胆管癌)、BMI、糖尿病の有無、飲酒歴、喫煙歴
- 2) 術前の EUS 所見
- 3) 術後の病理学的所見

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 研究責任者: 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

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を申出された際、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。

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:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:猪股 典子

神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6305

研究責任者:

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科 増田 充弘