

膵切除検体を用いた Shear Wave Elastography と病理所見に関する観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科および共同研究機関では、研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日のあいだに膵切除が予定され、かつ手術前の精密検査の目的で超音波内視鏡検査(EUS)を受けられた成人の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、膵臓の病気の精密検査として日常的に EUS を行っています。超音波機器の進歩は目覚ましく、シアウエーブエラストグラフィ(Shear Wave Elastography; SWE)といわれる組織の硬さを測定する方法が実用化されています。例えば、慢性肝炎や肝硬変といった肝臓の病気の診断やその活動性の評価において有用とされています。しかし SWE が膵臓の組織の硬さを正確に反映しているかや膵臓の病気の診断に有用かはまだ十分明らかにはなっていません。

私達はこれまで手術で摘出された膵臓の病理所見と EUS 所見を比較した検討を行っており、EUS で慢性膵炎に特徴的な所見の認められる膵臓は、慢性膵炎に特徴的な病理所見を有する割合が有意に高くなることを明らかにしました。また EUS で慢性膵炎の所見がある方は膵臓の前癌病変(癌になる手前の状態)が多い傾向があることを明らかにしています。しかし EUS 所見は検査する医師の見立てによって結果が異なることがあるというデメリットがある一方で、SWE は客観的に数値で評価できるので検査する医師によって結果が異なるというメリットがあります。そこで、膵臓の手術が予定され精密検査とし EUS を行う方に対して、同時に SWE を行い、SWE で調べた膵臓の硬さと手術で摘出された膵臓の病理所見との関連性について検討することになりました。

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 2027 年 12 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) 術前(3 カ月以内)

- ・患者さんに関する情報: 性別、年齢、身長、BMI、糖尿病の有無、飲酒歴、喫煙歴、急性膵炎・慢性膵炎の既往、Performance Status(全身状態の指標の一つで、患者さんの日常生活の制限の程度を示します)
- ・疾患に関する情報: 疾患名(膵腫瘍、慢性膵炎、膵管狭窄、胆管癌など)、胆管・膵管ステント留置の有無、術前化学療法の有無
- ・血液検査の結果: 膵酵素(膵アミラーゼ、リパーゼ)、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)、膵内分泌機能検査(空腹時血糖、HbA1c)
- ・術前の画像検査に関する情報: EUS 所見(点状索状高エコー、分葉エコー、萎縮、石灰化、嚢胞)、SWE 所見

2) 術後

- ・手術に関する情報: 手術日、術式名
- ・病理組織に関する情報: 線維化、炎症、萎縮、前癌病変、最終診断

・術後の合併症(膵液瘻)に関する:発症日、治療内容、治療経過

既存情報の利用又は提供を開始する予定日

2024 年 10 月 1 日から行う予定です。

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 消化器内科 (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 肝胆膵内科 (研究責任者:塩見英之、機関長の氏名:池内浩基)

和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科 (研究責任者:北野 雅之、機関長の氏名:中尾 直之)

滋賀医科大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者:稲富 理、機関長の氏名:田中 俊宏)

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消化器内科にある研究事務局に提供します。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。病理組織検体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。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 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……研究に参加することで得られる特別な診療上の利益はありません。

不利益……本研究は通常の診療の範囲内で行われます。カルテからのデータ収集及び手術後の病理検体の利用のみであるため、直接の不利益は生じないと考えています。

10. 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。ご提供いただいた情報は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、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

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(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。取り止めを希望されたとき、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、取り止めを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

研究代表者は、本研究に関係する企業・団体等との産学連携活動として、研究で使用する機器を製造販売する富士フイルム株式会社から共同研究費を受け入れています。本研究の研究代表者のこの研究に関連した利益相反状況(COI ※)については神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会に申請をし、必要な情報開示を行っています。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があるため、そのために利害関係を管理することが定められています。

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 担当者: 酒井新

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL: 078-382-5774

FAX: 078-382-6309

E-mail: gastro@med.kobe-u.ac.jp

情報公開文書(第 1.2 版 2024 年 11 月 1 日)

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)