ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

膵管内乳頭粘液性腫瘍由来浸潤性腺癌と浸潤性膵管癌の生物学的悪性度の比較および国際ガイドラインの検証のための後方視的観察研究

研究責任者：肝･胆･膵外科　今村宏
研究分担者：肝･胆･膵外科　武田良祝、吉本次郎

研究意義と目的：

１）膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)は浸潤性膵管癌(以下、膵癌)への変化が知られています。IPMN 由来の膵癌では、通常型膵癌に比べて良好な予後が報告されており、原因として早期発見や生物学的悪性度の違いなどを挙げられていますが、一方で進行癌では両者の予後は同等との報告もあり、一定の見解は得られていません。

従来、IPMN 由来膵癌の手術加療は通常型膵癌と同様に定型的膵切除（膵頭十二指腸切除、膵体尾部切除、全膵切除）と所属リンパ節郭清によって行われます。一方、定型的膵切除は身体的侵襲が強く、本邦の膵切除の専門施設でも手術関連死亡率は 1-2%と報告されています。

もし、IPMN 由来の膵癌では通常型膵癌よりも生物学的悪性度が低いと明らかにされた場合は、IPMN 由来膵癌では従来よりもリンパ節郭清の省略などの縮小手術が許容される可能性があります。すなわち術後合併症減少によってIPMN 由来膵癌に対して手術加療を必要とする患者さんの生命予後や医療経済に貢献する可能性があると考えられます。

２）また、本邦の多くの施設では、IPMN の治療方針は画像所見に基づいた国際ガイドラインに則って行っております。しかし、その有用性、特に分枝膵管型 IPMN の手術方針には議論の余地があり、現ガイドラインの検証をもとに、今後さらなる発展が必要です。

そこで本研究では、後向き観察研究で、１）両者の臨床病理学的所見（病歴や腫瘍マーカー、病理学的所見など）や予後等の比較、2）現行ガイドライン（IPMN 国際診療ガイドライン 2017）の切除適応の検証を行うこととしました。

対象となる患者さん：

西暦 1984 年 1 月 1 日から西暦 2015 年 6 月 30 日の間に、IPMN または膵癌に対して、順天堂医院肝胆膵外科で手術をされた方

利用するカルテ情報：

① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期）
② 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー）
③ 画像所見（CT、MRI、超音波、超音波内視鏡）
④ 病理学的所見（組織学的所見）
⑤ 治療（手術、周術期化学療法）
⑥ 治療反応性・予後

研究解析期間：承認日～西暦 2020 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、利益相反はございません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院　肝胆膵外科
電話：03-3813-3111　（内線）3390
研究担当者：今村宏、武田良祝