

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院消化器内科に、膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) で通院歴のある患者さんへ

社会医療法人愛仁会高槻病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

High risk stigmata を有する IPMN 経過観察症例の予後に関する研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院 消化器内科 医長 角山 沙織

3. 研究の目的

IPMN は膵臓に発生する腫瘍で、良性の腺腫から上皮内癌 (早期の癌) を経て浸潤癌になることが知られています。IPMN では嚢胞内に結節があることや、主膵管径が 10mm 以上であることは、悪性化の指標 (High risk stigmata) であるとされており、基本的には外科手術の適応と考えられています。膵臓の外科手術の成績は向上しているものの、特に高齢の患者さんや重い基礎疾患をお持ちの患者さんにとっては、いまだに負担の大きい治療であり、手術すべきかどうか判断に迷うことも少なくありません。一方で、High risk stigmata を有する IPMN を切除しない場合の病気の進行の速度や予後については、あまり知られていません。そこで、High risk stigmata を有する IPMN と診断された患者さんのデータをカルテから収集し、診断後の予後を調べる研究を計画しました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2011年11月1日から2016年11月1日までの期間中に、High risk stigmata を有する膵管内乳頭粘液性腫瘍と診断された方

(2) 利用させて頂く情報

- ・患者背景：年齢、性別、飲酒歴、喫煙歴、糖尿病の有無
- ・血液検査の結果：腫瘍マーカー (CEA、CA19-9)
- ・画像検査の結果：造影 CT 検査、超音波内視鏡検査
- ・細胞診施行の有無とその結果
- ・臨床経過 (予後、死亡の場合その理由)

(3) 方法

生存率や、結節の大きさや主膵管径などで予後を比較します。

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

## 協力研究機関

淀川キリスト教病院 消化器内科  
神鋼記念病院 消化器内科  
済生会中津病院 消化器内科  
加古川中央市民病院 消化器内科  
高槻病院 消化器内科  
明石医療センター 消化器内科  
北播磨総合医療センター 消化器内科  
兵庫県立がんセンター 消化器内科  
公立宍粟総合病院 内科  
兵庫県立淡路医療センター 消化器内科  
六甲アイランド甲南病院 内科  
兵庫県立柏原病院 内科  
神戸赤十字病院 消化器内科  
川崎病院 消化器内科

## 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院消化器内科 担当医師 角山 沙織

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834

E-mail : kakuyama.saori@aijinkai-group.com