

研究に関するお知らせとご協力をお願い

2023年 3月 24日

横浜医療センター消化器内科では、下記の研究を行います。
この研究は条件を満たす患者さん全員を対象といたします。もし、この研究への参加を希望されない場合には、対象とはいたしませんので、お問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

■研究名

『Worrisome features/High risk stigmata を有さない分枝型 IPMN に対する経時変化の検討』

■研究代表者および研究分担者

研究代表者	横浜医療センター	消化器内科	医師	上地大樹
研究分担者	横浜医療センター	消化器内科	外来診療部長	松島昭三
	横浜医療センター	消化器内科	部長	野中 敬
	横浜医療センター	消化器内科	医師	鈴木雅人

■研究の対象となる方

2018年4月1日から2022年8月31日までに、当院で超音波内視鏡検査を受け、分枝型の膵管内乳頭粘液性腫瘍（Intraductal Papillary Mucinous Neoplasm : IPMN）と診断され、悪性を疑う所見（Worrisome features/High risk stigmata）がなく、3年間通院され経過観察を受けた方を対象とします。

膵管内乳頭粘液性腫瘍：膵腫瘍の一種で、膵管（膵臓の中にある膵液の流れる管）の中に、乳頭状（盛り上がるよう）に増殖する膵腫瘍で、粘液を産生することで膵臓の中に嚢胞（水の袋）を作る疾患です。腫瘍の発生部位により主膵管型と分枝型に分かれます。

Worrisome features：悪性の疑いを示す所見のことで、腫瘍の大きさや、腫瘍の形態、主膵管経、腫瘍マーカーなどの項目があり、該当すると慎重に経過観察されます。

High risk stigmata：悪性を強く示す所見のことで、黄疸（皮膚や目が黄色くなる）や10mm以上の膵管拡張、嚢胞内に5mm以上の腫瘍が認められる場合は手術が推奨されます。

■ ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則り、個人情報管理責任者（横浜医療センター 院長 鈴木宏昌）の管理のもと、厳重に保護した状態で行います。

■ 研究の概要

研究の目的及び意義

膵管内乳頭粘液性腫瘍は CT や MRI、腹部超音波検査などで膵臓に嚢胞性病変として指摘され、診断されることが多い疾患です。一部の IPMN は悪性化することが知られており、悪性化の兆候として Worrisome features/High risk stigmata という所見がみられることがあります。診断には造影 CT 検査や MRI、超音波内視鏡検査などが使用されますが、それらの悪性化の兆候がない IPMN も経過観察を行っています。これまでの経過観察のデータを調べ、どのような IPMN において悪性化の出現やリスクが高いか検討することを目的とします。

研究の期間

2023 年 倫理審査委員会承認日 ～ 2024 年 3 月 31 日

研究の方法

診療情報より、以下の項目に関して調査、比較し分枝型 IPMN の経時的変化や悪性化リスク因子について分析します。

- ・ 背景情報（年齢、性別など）
- ・ 採血検査結果
- ・ 腹部超音波、CT、MRI、超音波内視鏡の検査結果
- ・ 手術などの治療結果

※新規または追加の検査や投薬は行いません。

個人情報等の取り扱い

本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人を特定することができないよう識別番号（ID）を以て匿名化したうえで管理します。電子カルテ等から収集された診療情報は、パスワードを設定のうえ院内のスタンドアローンの PC に記録

し、紙媒体に関しては、施錠のできる保管庫において厳重に管理します。

利益相反に関する状況

開示すべき利益相反は特にありません。

研究に関する情報公開の方法

医学に関する学会等にて発表し、最終的に学術論文化いたします。
その際、データは個人が特定されない方法・内容に限るものとします。

■ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究は、既存の診療情報に対し過去に遡ってデータを調査・解析する後ろ向き研究であり、研究対象となる患者さんへの文書や口頭によるインフォームド・コンセント（説明を受け納得したうえでの同意）取得は困難であるため、相談に対しては個別に対応いたします。

下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

【お問い合わせ先】 ※平日 9 時 ～ 16 時

医師 上地 大樹

独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター 消化器内科

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

TEL : 045(851)2621 (代表)