

2010年4月1日～2025年12月31日の間に川崎医科大学附属病院において経乳頭的膵液細胞診を受けられた方及びご家族の方へ

「当院における分枝型 IPMN における通常型膵癌のスクリーニングおよび経乳頭的細胞診の意義」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学消化器内科学	教授	吉田浩司
研究分担者	川崎医科大学消化器内科学	特任講師	河瀬智哉
	川崎医科大学消化器内科学	臨床助教	多田大和
	川崎医科大学消化器内科学	大学院生	西紋禮士
	川崎医科大学消化器内科学	臨床助教	三宅智雄
	川崎医科大学消化器内科学	臨床助教	佐藤辰貴
	川崎医科大学消化器内科学	臨床助教	佐々木啓壮

1. 研究の概要

IPMN の国際ガイドラインによると IPMN を経過観察するかどうかは患者の年齢、膵癌の家族歴、臨床症状、合併疾患、さらに場合によっては膵癌のリスク感、患者の選択によって臨床的に判断するものであり、経過観察の頻度(間隔)やどのように行うか(方法)についてはまだ文献もなく何らエビデンスもありません。IPMN 国際診療ガイドラインでは 10・20mm 嚢胞は 1 年ごとの CT あるいは MRI、10mm 以下の嚢胞性病変は 2・3 年ごとで AGA のガイドラインに 5 年間不変であればフォロー中止を推奨とされています。分枝型 IPMN の 1.4・9.3% に浸潤性膵管癌を合併するともいわれており、さらに径の小さな嚢胞からも浸潤性膵管癌を合併することもあります。現行の IPMN ガイドラインは合併通常型膵癌サーベイランスにおける経過観察方法に関しての規定はないです。今回の研究は小嚢胞に合併する膵癌の現状と問題点を明らかにし、適切なサーベイランスの方法を検証することを目的としており、膵嚢胞・分枝型 IPMN 合併通常型膵癌診断における経乳頭的細胞診の有用性もあわせて検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2025年12月31日の間に川崎医科大学附属病院において経乳頭的膵液細胞診を受けられた患者さんが対象です。

2) 研究期間

2021年4月17日～2026年3月31日

3) 研究方法

2010年4月1日～2025年12月31日の間に川崎医科大学附属病院において経乳頭的膵液細胞診を受けら

れた患者さんを対象に研究者が診療情報をもとに検討します。

4) 使用する情報の種類

この研究では患者さんのカルテから抽出した情報（血液検査、培養検査、膵スクリーニング検査・画像診断、膵腫瘍の組織学的診断などのデータ）、問診票などを使用します。

調べる検査項目は、保険診療で認められた日常診療において患者さんの治療を行うにあたって必要な項目であり、この研究に参加することにより負担が増えることはありません。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化器内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 消化器内科学

氏名：吉田浩司

電話：086-462-1111 内線 26501（平日：8時30分～17時）

E-mail：kojiyos@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受け入れ及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。