

2011 年 1 月 1 日 ~ 2021 年 12 月 31 日の間に 当院にて 20mm 以下の膵癌と診断され外科的切除を 受けられた方及びご家族の方へ

— 「当院にて外科的治療を行なった 10mm 以下の膵管癌の術前診断の検討」

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 川崎医科大学総合内科学 2 講師 谷川朋弘
研究分担者 川崎医科大学総合内科学 2 教授 河本博文
川崎医科大学総合内科学 2 特任教授 春間 賢
川崎医科大学総合内科学 2 准教授 川中美和
川崎医科大学総合内科学 2 講師 末廣満彦
川崎医科大学総合内科学 2 講師 西野 謙
川崎医科大学総合内科学 2 講師 浦田矩代
川崎医科大学総合内科学 2 講師 勝又 諒
川崎医科大学総合内科学 臨床助教 石井克憲

1. 研究の概要

膵癌の 5 年生存率は依然 10%程度と、最も予後不良な癌種の一つです。

他の臓器に転移のない 10mm 以下の膵癌に対する切除を行うことで、5 年生存率は 80%まで上昇しますが、10mm 以下で切除できるのは膵癌症例全体の 1%未満とされています。そのため、早期に診断できる症例を増やすことが予後改善につながると考えられています。

しかし膵癌の腫瘍マーカーとして測定されることの多い CA19-9 は有用性が 70~80%とされていますが、20mm 以下の膵癌では 50%程度まで低下するとされています。また職場検診で行われる腹部超音波検査では、膵癌の発見率は 0.06%と非常に低く、通常の職場検診での膵癌の検出には有用とは言えません。

膵癌の診断のために、有用な検査はまず腹部超音波検査と造影 CT を行うことが膵癌診療ガイドラインにて推奨されていますが、造影 CT で 10mm 以下の膵癌の検出率は 50%程度と報告されており、有用とは言えません。これらに加えて、必要に応じて MRCP、超音波内視鏡検査、内視鏡的逆行性膵管造影検査、PET-CT 検査などを組み合わせることが強く推奨されていますが、膵癌を疑う全ての患者さんに対してこれら全ての検査を行うことは難しく、10mm 以下の微小な膵癌を早期に診断するための有用な検査については不明な点も多く存在します。

そのため、当院で切除した 20mm 以下の膵癌の患者さんの中で、10mm 以上と 10mm 以下の症例の臨床的特徴や検査所見の比較を行い、10mm 以下の膵癌の診断に有用な診断の進め方についてカルテ情報を元に、遡って検討を行うこととしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に当院で切除を行い病理検査で 20mm 以下の膵癌を認めた患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 12 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院で切除を行い、病理検査で 20mm 以下の膵癌を認めた方で、研究者が診療情報をもとに治療内容、血液検査、画像検査、身体所見のデータを抽出し、治療成績と偶発症に関する解析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、血液検査・画像検査・身体所見データ 等

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、川崎医科大学総合内科学 2 教室内の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ないので、2022 年 12 月 31 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>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：谷川朋弘

電話：086-225-2111（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：t-tanikawa@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。