

2015 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に 当科において膵体尾部切除術の治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「膵臓悪性腫瘍患者における脂肪膵の頻度に関する後ろ向き全国調査」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	消化器外科学	教授	上野 富雄
	川崎医科大学	放射線診断学	教授	福倉 良彦
	川崎医科大学	消化器内科学	講師	河瀬 智哉
	川崎医科大学	病理学	講師	佐貫 史明
	川崎医科大学	消化器内科学	講師	多田 大和
	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

川崎医科大学消化器内科学講座では日本膵臓学会プロジェクト研究として、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、既存の診療情報や検査・画像データ等を解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学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、対象となる患者様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。

研究の課題名

膵臓悪性腫瘍患者における脂肪膵の頻度に関する後ろ向き全国調査

研究の目的

膵臓の悪性腫瘍の中で最も多いのは膵臓癌ですが、そのほかにもいくつかの種類の悪性腫瘍があります。近年、膵臓癌の危険因子の一つとして「脂肪膵」が注目されています。脂肪膵とは、膵臓の中に脂肪が過剰にたまった状態を指します。脂肪が蓄積することで膵臓に慢性的な炎症が起こり、それが膵臓癌の発生に関係している可能性があると考えられています。

これまでの研究をまとめた報告では、膵臓癌やその前段階の病変をもつ患者さんのおよそ半数に脂肪膵が認められたとされています。しかし、脂肪膵の診断基準は研究ごとに異なっておりました。また、膵臓の悪性腫瘍にはさまざまな種類がありますが、それぞれの種類ごとに脂肪膵がどの程度みられるのかは十分に明らかになっていません。

本研究では、統一した診断基準を用いて、膵臓の悪性腫瘍を有する患者さんのうち、脂肪膵を伴う方の割合を腫瘍の種類別に明らかにすることを目的としています。膵臓の悪性腫瘍のうち、どの程度の割合で脂肪膵がみられるのかという正確な情報が得られれば、膵臓癌をはじめとする膵臓悪性腫瘍の予防や早期発見における脂肪膵の重要性をより明確にすることができます。

2. この研究の対象に該当すると思われた方で、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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 1 月から 2020 年 12 月の間に、川崎医科大学附属病院および共同研究機関において

膵体尾部腫瘍で膵体尾部切除術の治療を受けられ、病理学的に膵悪性腫瘍であることが確定した患者様を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2015 年 1 月から 2020 年 12 月の間に、当院において腓体尾部切除術を施行された患者様の下記データを調査し、画像や病理については中央判定を行って脂肪腓の頻度や形態を明らかにします。また脂肪腓と関連する因子や予後などとの関連解析を行います。

4) 使用する情報の種類

患者様の臨床情報（臨床的背景、画像検査の情報、外科治療・補助療法関連の情報、病理検査の情報、予後など）については 2025 年 12 月までの情報を本研究目的で使用します。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

和歌山県立医科大学 第二内科学講座

6) 情報の保存及び二次利用

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中学講座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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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。

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、2029 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>

川崎医科大学附属病院 消化器内科

氏名：吉田 浩司

電話：086-462-1111 内線 26501（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1196

E-mail：kannai@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 和歌山県立医科大学第二内科

研究代表責任者 和歌山県立医科大学第二内科 准教授 蘆田 玲子

共同研究機関

川崎医科大学附属病院、三重大学医学部附属病院、藤田医科大学、東北大学、関西医科大学、大阪市立総合医療センター、信州大学、旭川医科大学、久留米大学、宮崎大学医学部、京都大学大学院医学研究科、京都第一赤十字病院、近畿大学医学部、金沢大学、慶應義塾大学医学部、国立病院機構九州がんセンター、国立病院機構神戸医療センター、札幌厚生病院、医療法人山下病院、山形大学医学部、山梨大学、滋賀医科大学、聖マリアンナ医科大学、倉敷中央病院、大阪公立大学医学部附属病院、大分大学医学部、都立駒込病院、東京女子医大八千代医療センター、東京通信病院、日本医科大学千葉北総病院、函館五稜郭病院、北海道大学、名古屋大学病院、獨協医科大学、福島県立医科大学会津医療センター、がん研究会有明病院、弘前大学大学院医学研究科、山口大学大学院医学系研究科、東海大学医学部附属病院、福井県立病院、東京医科大学、福島県立医科大学など

3. 資金と利益相反

本研究の費用は日本膵臓学会のプロジェクト研究費と和歌山県立医科大学第二内科の研究費より支払われる。

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。