

受付番号： 2017-1-257

課題名：膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)切除後再発危険因子の同定:多施設共同研究

1. 研究の対象

1996年1月～2014年12月までに当院外科にて膵管内乳頭粘液性腫瘍の手術をされた方

2. 研究目的・方法

膵管内乳頭粘液性腫瘍(intraductal papillary mucinous neoplasia, IPMN)は、通常型膵癌と比べると、進行速度が遅く、予後良好な腫瘍と考えられている。IPMNは、その異型度により low-grade dysplasia (LGD), intermediate-grade dysplasia (IGD), high-grade dysplasia (HGD), invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC) に分類され、IPMNの異型度が LGD あるいは IGD と診断されると、良性(腺腫)と判断し経過観察となり、一方、HGD あるいは invasive IPMC が疑われた場合は外科的切除となる。そのため、IPMNの良悪性鑑別に関する研究は、これまで多く報告されており、それらの結果を集積した国際ガイドラインが2006年に発刊され²、さらに2012年に改訂されて以来、ガイドラインに沿ったIPMNの手術適応が広く普及してきた。しかしながら、外科的切除を受けたIPMN症例の成績に関する報告は少なく、再発頻度、overall survival (OS)、disease-free survival (DFS)、再発リスク因子についてのエビデンスは極めて乏しい。そこで、本研究は、多施設共同研究により、多数のIPMN切除症例の治療成績を集積、解析することで、再発頻度、再発形式、OS、DFS、再発危険因子の同定を行うことを目的とする。

1996年1月～2014年12月までに外科的手術において病理組織学的に、IPMNと診断された症例。

研究期間は2017年6月から2017年12月とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

東北大学の担当者は、研究対象者に該当することを確認したうえで、症例報告書を記入する。このとき、施設毎でカルテ番号とは異なる付与する。担当者は、記入された症例報告書をコピーし、原本を保管したうえで、コピーした症例報告書を和歌山県立医

大 第二外科に郵送する。

5. 研究組織

和歌山県立医科大学	山上裕機（研究代表者）、廣野誠子（研究事務局）
愛知県がんセンター中央病院	清水泰博、肱岡 範
愛知県がんセンター研究所	松尾恵太郎
手稲溪仁会病院	真口宏介、金俊文
九州大学	中村雅史、大塚隆生
仙台市医療センター	越田真介
東北大学	菅野敦
東京医大	糸井隆夫、本定三季
近畿大学	北野雅之、鎌田研
三重大学	井上宏之
JA 尾道総合病院	花田敬士、南 智之
福岡大学筑紫病院	植木敏晴、丸尾 達
京都府立医科大学	柳澤昭夫（病理コンサルタント）
杉山政則	杉山政則（嚢胞委員会委員長）

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学消化器内科
研究責任者：菅野 敦
研究代表者：和歌山県立医科大学 第2 外科 山上裕機

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合