

受付番号： 2017-1-373

課題名：膵癌の早期診断確立のための実態調査 多施設共同研究

1. 研究の対象

2006年1月～2015年12月までに外科的手術にて病理組織学的に通常型膵管癌の Stage0 もしくは Stage1 と診断された症例

2. 研究目的・方法・研究期間

膵癌の予後は不良である。膵癌の予後を改善させるためには、早期診断が鍵を握る。日本膵臓学会の膵癌登録報告によると Stage 0 の 5 年生存率は 85.8%、Stage 1a の 5 年生存率は 68.7%、Stage 1b の 5 年生存率は 59.7%であり、早い段階で発見し治療できれば予後を改善させることができる。しかし、Stage 0 の患者数は対象症例の 1.7%、Stage 1a は 4.1%、Stage 1b は 6.3%に過ぎず、早期診断は容易ではない。その理由として、後腹膜に位置する膵臓の解剖学的特性や早期診断に有用なマーカーがないことがある。膵癌診療ガイドライン 2016 年版では、膵癌の危険因子として、膵癌の家族歴や糖尿病、慢性膵炎、膵管内乳頭粘液性腫瘍(Intraductal papillary mucinous neoplasm:IPMN)などの合併症、喫煙、大量飲酒などの嗜好歴を挙げている。しかし、高危険群からいかに膵癌を早期発見するかという課題は残されたままである。

このような状況を鑑み、早期に診断された通常型膵癌の画像や病理学的特徴を明らかにする目的で、膵癌早期診断研究会(代表世話人 花田敬士)が2013年に発足した。同研究会において、Stage 0 もしくは Stage1 の通常型膵癌症例が詳細に検討され、その臨床病理学的特徴が少しずつ明らかにされつつある。今回、同研究会主導で Stage 0 もしくは stage 1 と診断された通常型膵癌の実態調査を行った。

方法は、2006年1月～2015年12月までに外科的手術にて病理組織学的に通常型膵管癌の上

皮内癌(Tis)を含むStage 0もしくはStage1と診断された症例、手術術式は問わない。各施設は症例データ(CRF:clinical report form)に年齢、性別、生年月日、診断時年齢、膵癌発症の危険因子、A.受診動機(検診、症状の有無、他疾患スクリーニング中の発見)、受診時の画像診断、血液検査(アミラーゼ、CEA,CA19-9)、症状、B.診断に用いた画像診断(US、CT、MRI、EUS、EUS-FNA、ERCP、FDG-PET)とその画像所見、C.病理診断、病巣の範囲、大きさ、D.予後などの情報を記載し、研究事務局の東北大学へ送付し、解析する。

この研究実施期間は、各施設のIRB承認日から2019年1月31日までとする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

胆膵内視鏡によって得られた病理材料、生検材料など。

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

該当無し。

5. 研究組織

施設名	研究者
東北大学	菅野 敦
JA 尾道総合病院	花田敬士
愛知県がんセンター中央病院	清水泰博
手稲溪仁会病院	真口宏介
福岡大学筑紫病院	植木敏晴
長野市民病院	長谷部修
九州大学	中村雅史・大塚隆生
近畿大学	北野雅之
静岡県立病院	菊山正隆
金沢大学	蒲田敏文
川崎医大	吉田浩司
県立広島病院	佐々木民人
広島大学	芹川正浩
東京女子医科大学	古川徹 (兼 病理コンサルタント)
京都府立医科大学	柳澤昭夫 (病理コンサルタント)

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：菅野 敦

◆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へ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

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

-