

受付番号： 2018-1-143

課題名：膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN)の検証 —多施設共同後ろ向き研究—

### 1. 研究の対象

1980年1月1日から2017年10月31日までに当院で膵腫瘍に対して外科的切除を施行し、病理診断でMCNと診断された方。

### 2. 研究期間

2018年5月（倫理委員会承認後）～2022年3月

### 3. 研究目的

膵嚢胞性腫瘍は粘液性腫瘍と漿液性腫瘍に大別され、粘液性腫瘍には膵管内乳頭状粘液性腫瘍 (Intraductal papillary mucinous neoplasm: IPMN) や膵粘液性嚢胞腫瘍 (Mucinous cystic neoplasm: MCN) があり、漿液性腫瘍には膵漿液性嚢胞腫瘍 (Serous cystic neoplasm: SCN) があります。MCN は 2006 年の国際診療ガイドラインの刊行と 2012 年の改訂によって世界的に広く認識され、診断と治療の指針について一定の方向性が示されました。MCN は粘液を産生し、病理学的に卵巣に存在する卵巣様間質が存在し、ほとんどが女性に発生します。放置すれば悪性になり得るため、診断された時点で手術適応とされ、完全に切除ができれば予後は良好であるとされています。

日本膵臓学会は 2007 年に膵嚢胞性病変に対する 4 つのワーキンググループを組織し、その一つである MCN 予後調査研究チームの MCN の長期予後についての多施設共同後ろ向き研究を報告しました。その中で MCN は稀な疾患ではあるものの、予後良好な膵嚢胞性疾患であり、全ての MCN は悪性化を防止するためには外科的切除をすべきであることを示しました。さらに、本邦では良性膵腫瘍に対し、開腹手術と比べ患者さんに侵襲の少ない腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術が 2012 年に保険収載されました。これに伴い MCN に対する腹腔鏡下手術も徐々に普及してきており、長期予後を含めた腹腔鏡下手術の妥当性を評価する必要があります。また術中の腫瘍損傷から腫瘍内容液が腹腔内に漏出した場合の長期予後や MCN の手術適応の妥当性など依然解明すべき部分は多いと考えられます。

今回、MCNの臨床的特徴や切除後の長期予後のさらに詳細な解明を目的とし、本邦における多施設共同の後ろ向き症例集積を立案しました。本研究は日本膵臓学会・嚢胞性膵腫瘍委員会の主導で行われます。

#### 4. 研究方法

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、MCNの予後、術前診断率、男性例の特徴、腹腔鏡下手術の影響を明らかにします。

[取得する情報]

##### 術前因子

- ・年齢
- ・性別
- ・合併膵疾患
- ・観察開始日(前医を含む)、術前経過観察期間、術前経過観察症例の手術適応
- ・術前診断(MCN、膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)、膵リンパ上皮嚢胞(LEC)、その他)
- ・主占拠部位(膵頭部、膵体部、膵尾部)
- ・実施画像検査((コンピューター断層撮影法(CT)、磁気共鳴断層撮影法(MRI)、超音波内視鏡検査(EUS))
- ・画像所見(嚢胞最大径、壁在結節高、主膵管との交通)

##### 術中因子

- ・手術日
- ・施行術式(膵頭十二指腸切除術、尾側膵切除術、その他)
- ・方法(開腹、腹腔鏡下(開腹移行含む))
- ・破裂・穿孔の有無

##### 病理組織診断

- ・診断名
- ・TNM分類
- ・ホルモンレセプター発現の有無(エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体)
- ・腫瘍遺残の有無

##### 予後

- ・生存の有無

- ・最終生存確認日
- ・再発の有無
- ・再発確認日

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、手術術式、術後経過、予後、カルテ番号 等

## 6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門臨床・腫瘍外科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門臨床・腫瘍外科学分野・教授・中村雅史
研究分担者	九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門臨床・腫瘍外科学分野・准教授・大塚隆生 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 宮坂義浩 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 仲田興平 九州大学病院 胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 森泰寿

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①愛知医科大学 消化器外科/教授 佐野力	情報の収集
	②愛知県がんセンター中央病院 消化器外科/部長 清水 泰博	情報の収集
	③大阪大学 消化器外科/准教授 江口英利	情報の収集
	④尾道総合病院 消化器内科/部長 花田 敬士	情報の収集
	⑤京都大学 肝胆膵・移植外科/小児外科/特定准教授 高折恭一	情報の収集
	⑥杏林大学 消化器・一般外科/教授 杉山 政則	情報の収集
	⑦熊本赤十字病院 消化器内科/医長 浦田孝広	情報の収集
	⑧国立がんセンター中央病院 消化器内科/医長	情報の収集

肘岡範		
⑨国立がんセンター東病院 肝胆膵外科/科長 後藤田直人	肝胆膵外科/科長	情報の収集
⑩埼玉医科大学 肝胆膵外科/教授 岡本光順	肝胆膵外科/教授	情報の収集
⑪順天堂大学 消化器内科/教授 伊佐山浩通	消化器内科/教授	情報の収集
⑫昭和大学 消化器外科/准教授 青木武士	消化器外科/准教授	情報の収集
⑬仙台市医療センター 肝胆膵内科/主任部長 伊藤啓	肝胆膵内科/主任部長	情報の収集
⑭千葉県がんセンター 病院長 山口武人	病院長	情報の収集
⑮手稲溪仁会病院 消化器病センター/センター 長 真口宏介	消化器病センター/センター 長	情報の収集
⑯東海大学 肝胆膵外科/教授 中郡聡夫	肝胆膵外科/教授	情報の収集
⑰東京大学 消化器内科/助教 中井陽介	消化器内科/助教	情報の収集
⑱東京医科大学 病理診断科/准教授 山口 浩	病理診断科/准教授	病理診断
⑲東京医科歯科大学 肝胆膵外科/教授 田邊稔	肝胆膵外科/教授	情報の収集
⑳東京女子医科大学 消化器内科/臨床教授 清 水 京子	消化器内科/臨床教授	情報の収集
㉑東北大学 消化器外科/教授 海野倫明	消化器外科/教授	情報の収集
㉒日本医科大学 消化器外科/准教授 中村慶春	消化器外科/准教授	情報の収集
㉓広島大学 消化器・代謝内科/診療講師 芹沢正 浩	消化器・代謝内科/診療講師	情報の収集
㉔山形大学第一外科 消化器・乳腺甲状腺・一般外 科/教授 木村 理	消化器・乳腺甲状腺・一般外 科/教授	情報の収集
㉕和歌山県立医科大学 第二外科/教授 山上裕 機	第二外科/教授	情報の収集

## 8. 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：

東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座消化器外科学分野

研究責任者：高館達之

電話：022-717-7205

研究代表者：

九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門臨床・腫瘍外科学分野・教授・中村雅史

#### ◆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お問い合わせ先：「8. 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