

受付番号：2018-1-879

課題名：膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）症例における膵液細胞診と切除標本による最終病理診断の比較—多施設共同研究（付随研究）—

### 1. 研究の対象

1996年1月～2016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。型分類、悪性度（low-grade, high-grade, invasive）、手術術式は問わない。

### 2. 研究期間

2019年2月（倫理委員会承認後）から2019年12月31日まで

### 3. 研究目的

本研究の目的は、病理組織学的診断目的に超音波内視鏡下穿刺吸引法（Endoscopic ultrasonography-fine needle aspiration: EUS-FNA）を施行し偶発症を来した症例の臨床的特徴を明らかにすることである。

主要評価項目：病理組織学的診断目的に EUS-FNA を施行し偶発症を来した症例の臨床情報を明らかにすること。

### 4. 研究方法

この研究は、研究題目「IPMNにおける新たな癌予測モデル作成のための多施設共同研究」（以下、多施設共同研究）の付随研究である。本研究は、多施設共同研究により、IPMN 切除症例の術前膵液細胞診と切除後の最終病理診断を比較検討し、手術適応の予測因子となり得るか否かを目的とする。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究の目標は、IPMN 術前の膵液細胞診の結果が、手術適応の予測因子となり得るかを同定することが目的であり、そのために必要な情報を以下に示す。これらはすでに多施設共同研究にて集積されている情報であり、新たに情報収集は予定していない。

- 1) 身体所見：年齢、性別、観察開始日、症状、膵炎の有無、糖尿病の有無
- 2) 血液所見：膵酵素（アミラーゼ）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）
- 3) 画像所見：病変部位、病型、分枝型 IPMN のサイズ、主膵管径、壁在結節の

有無、壁材結節径、造影 CT での結節/壁、造影 EUS での結節径、FDG-PET 値

- 4) 手術所見：手術日、術式
- 5) 膵液細胞診の診断
- 6) 病理所見：LGD, HGD, invasive IPMC の stage
- 7) 補助療法
- 8) 再発：再発日、再発部位、再発に対する治療法
- 9) 最終生存確認日もしくは死亡日

## 6. 外部への試料・情報の提供

研究事務局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いきます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

参加予定施設ならびに共同研究者（順不同）

| 施設名            | 研究者                             |
|----------------|---------------------------------|
| 福岡大学筑紫病院       | 植木敏晴（付随研究代表者）<br>永山林太郎（付随研究事務局） |
| 愛知県がんセンター中央病院  | 清水泰博                            |
| 国立がん研究センター中央病院 | 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        | 金俊文                             |
| 和歌山県立医科大学      | 山上裕機、廣野誠子、北野雅之                  |
| 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           | 鎌田研（北野雅之）                       |
| 三重大学           | 井上宏之                            |
| JA 尾道総合病院      | 花田敬士、南 智之                       |
| 九州大学           | 中村雅史（嚢胞委員会委員長）<br>大塚降生          |
| 京都府立医科大学       | 柳澤昭夫（病理コンサルタント）                 |

## 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：  
980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学消化器内科  
022-717-7171

研究責任者：菅野 敦

研究代表者：植木 敏晴

研究分担者：永山林太郎

研究事務局：福岡大学筑紫病院 消化器内科

福岡県筑紫野市俗明院一丁目 1 番 1 号 TEL 092-921-1011 (病院代表)

#### ◆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