

受付番号： 2019-1-920

課題名：膵腫瘍・胆道腫瘍全般の診断、治療、予後に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

1995年 1月～西暦 2016年 9月に胆膵内視鏡を施行された方。

2. 研究目的・方法・研究期間

膵腫瘍・胆道腫瘍を対象とした画像診断や治療は年々発展している。

膵腫瘍の 80-90%が浸潤性膵管癌(膵癌)であるが、その他に、膵管内乳頭粘液性腫瘍(Intraductal Papillary Mucinous Neoplasm; IPMN)・粘液産生膵腫瘍(Mucinous Cystic Neoplasm; MCN)、漿液性嚢胞腺腫(Serous cystic neoplasm)をはじめとする膵嚢胞性腫瘍や、膵神経内分泌腫瘍(Pancreatic Neuroendocrine Tumor; pNET)や Solid and pseudopapillary neoplasm や腺房細胞癌などの充実性腫瘍が挙げられる。胆道腫瘍は肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌、胆管内乳頭状腫瘍(intraductal papillary neoplasm of the bile duct; IPNB)などの腫瘍性病変が挙げられる。胆道腫瘍は、先天性胆道拡張症や膵胆管合流異常、胆石などを発生の危険因子とすることから、これらの実態を調査することも必要である。

膵腫瘍・胆道腫瘍の診断は、従来の CT、MRI、内視鏡的逆行性膵胆管造影(Endoscopic Retrograde Cholangio Pancreatography; ERCP)、超音波内視鏡(Endoscopic ultrasonography; EUS)などを用いて行われる。さらに、ERCP 下の組織診・細胞診や超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-fine needle aspiration; EUS-FNA)による病理組織学的な検討も可能となり、正確な術前診断を行えるようになってきている。治療法においても、幽門輪温存膵頭十二指腸切除術など、手術手技や周術期管理の発達により、周術期の死亡率や術後の合併症は低下してきている。また、ゲムシタビンを中心とした化学療法 of 進歩により、生存期間の延長も得られている。

一方、外科切除検体の蓄積に伴い、胆道腫瘍・膵腫瘍の病理組織診断においても新たな展開がみられている。2010年に改訂された WHO 分類では、神経内分泌腫瘍が臓器を越えて統一的に分類されるようになった。IPMN の診断・病態が知られるようになってきており、胆道においても、これらに相当する病変として IPNB が提唱されている。

このように画像診断、治療、病理組織診断の進歩を認めるものの、依然として膵癌、胆道癌は予後不良な癌である。罹患数・死亡数は年々増加しており、現在その死亡数は全癌死のうち、膵癌は第4位、胆道癌は第6位となっている。また、5年生存率は膵癌で約7%、胆道癌で約20%と低い。

また、稀な膵腫瘍・胆道腫瘍の報告も認めており、継続的な症例の蓄積が重要と考えられる。

上記の現状を鑑み、当科の膵腫瘍・胆道腫瘍の全般について、診療の実態と予後を明らかにし、当科における診療上の特徴や問題点を抽出し、治療成績を更に向上させること、診療に有用な新たなエビデンスを見出すことを目的としてこの後ろ向き研究を計画した。

方法は、単施設の後ろ向き疫学研究である。カルテに記載された診療情報を後ろ向きに抽出し、統計学的解析を行う。対象期間中の研究対象者は 200 例程度を見込んでいる。評価項目は、匿名化された患者情報、既往歴、生活歴、家族歴、現病歴、自覚症状、身体所見、バイタルサイン、検査所見、治療内容、合併症、併存疾患、転帰である。あわせて、外科的切除が行われた症例、生検が行われた症例に対しては、標本の病理組織像の再評価を行う。カテゴリ項目に関しては頻度分布(例数、%)、連続量に関しては要約統計量(例数、平均値、中央値、最小値、最大値)を求める。また、カイ二乗検定、t 検定、分散分析などで、患者情報、検査所見、治療内容と転帰の関連について解析を行う。

また、特殊例については、個別に詳細な症例検討を行う。たとえば、過去に報告のない特殊な膵腫瘍などに関して、類似例を引用し学会における症例報告や、学術誌への症例報告論文掲載を行う。尚、研究期間は 2016 年 10 月（倫理委員会承認後）から 2021 年 9 月までとする。

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

本学単独研究

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：正宗 淳

◆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：「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。（※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