

受付番号：2022-1-757

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

研究実施期間は、2021年4月（倫理委員会承認後）から2025年12月31日までとする。

3. 研究目的

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。

4. 研究方法

本研究は術前の膵液細胞診の結果と切除後の病理診断を比較することで、術前膵液細胞診の診断能が手術適応の予測因子となり得るか検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、生年月日、血液検査結果、手術所見（手術日、術式）、膵液細胞診の結果、術後病理所見、術後補助療法の情報、再発所見（再発有無、再発部位、治療法）、最終生存確認日

6. 外部への試料・情報の提供

先行研究にて収集済の情報（愛知県がんセンター中央病院 消化器内科 情報管理責任者 脇岡 範）を2次利用するため新たな情報収集の予定はありません。

7. 研究組織

研究代表者：植木 敏晴（福岡大学筑紫病院 消化器内科 教授）

研究事務局：永山 林太郎（福岡大学筑紫病院 消化器内科）

当施設研究責任者：正宗 淳（東北大学病院 消化器内科教授）

当施設研究事務局：三浦 晋（東北大学病院 消化器内科助教）

共同研究機関：日本膵臓学会・嚢胞性膵腫瘍委員会

共同研究者施設数：国内 11 施設（当施設は共同研究施設として参加しています）

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：

東北大学病院 消化器内科 助教 三浦 晋

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7171

FAX：022-717-7177

研究責任者：東北大学大学院消化器病態学分野 教授 正宗 淳

研究代表者：福岡大学筑紫病院 消化器内科 教授 植木 敏晴

◆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：「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