

西暦 2021年2月10日

2000年1月から2020年12月までの期間に当院にて膵嚢胞性疾患と診断された 患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合（または本人がお亡くなりになられ、ご家族の方が本人の診療情報が利用されることを了解されない場合）は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. **研究課題名** 膵嚢胞性疾患患者のデータベース構築と臨床経過および予後についての後方視的検討
2. **研究期間** 2021年2月10日より2024年1月31日
3. **研究機関** 産業医科大学病院、産業医科大学医学部 第3内科学
4. **実施責任者** 産業医科大学医学部 第3内科学 助教 宮川 恒一郎
5. **研究の目的と意義**

膵嚢胞とは膵内あるいは膵に接して存在する内部に液体成分を有する構造物の総称です。膵嚢胞には、遺伝性疾患や先天性疾患に合併する膵嚢胞や腫瘍性膵嚢胞、貯留嚢胞があります。腫瘍性膵嚢胞には、膵管内乳頭粘液腫瘍（IPMN）、粘液性嚢胞腫瘍（MCN）、漿液性嚢胞腫瘍があります。また、膵癌や膵神経内分泌腫瘍などの腫瘍の一部には、腫瘍が大きくなるに伴い内部に嚢胞が形成される場合があります。このように一口に膵嚢胞といっても鑑別疾患は多岐にわたります。しかし、膵嚢胞の診断は容易ではなく、外科的治療後に確定診断が得られることも少なくありません。その中には本来であれば外科的治療がなかった嚢胞性疾患が含まれる場合もあり、高い精度で診断するための指針が必要です。

膵嚢胞性腫瘍の重要な側面として、膵癌の高危険群に膵嚢胞性腫瘍が挙げられている点です。つまり、膵嚢胞自体が悪性でなくても、将来的に膵嚢胞と離れた場所に膵癌ができる可能性があるということです。もちろん全ての膵嚢胞に

当てはまるわけではありませんが、特に IPMN の患者さんにおいては、IPMN 由来の癌と膵癌の発生の二つに留意して経過観察する必要があります。近年、CT や MRI などの画像検査の進歩や検査件数の増加に伴い、偶然診断される膵嚢胞性疾患が増加しています。そのため、膵嚢胞を有する患者さん全員に対して長期間にわたり厳密な経過観察をすることは患者さんへの身体的、精神的な負担や医療経済的な視点からすると現実的ではありません。

そこで、我々は膵嚢胞性疾患の患者さんの画像データや臨床経過を収集し、そのデータを振り返ることによりどのような患者さんに癌が発生しやすいかを解明することを目的として本研究を立案しました。

6. 研究の方法

2000 年 1 月から 2020 年 12 月まで、膵嚢胞性疾患と診断され当院で検査を受けられた 20 歳以上の患者さんを対象としております。カルテより臨床所見(年齢、性別、身長、体重、臨床病期、合併疾患等)、血液検査所見、画像所見、病理所見、膵嚢胞性疾患に対する治療内容、癌の合併の有無、予後を集積し、発癌に及ぼす因子に関して統計学的に検討します。

7. 個人情報の取り扱い

得られた個人情報を取り扱う際には、個人が特定できないよう安全管理措置を施し匿名化(番号化)します。本研究で得られたデータは、研究全体の中止又は終了後 5 年を経過した日又は研究結果の最終報告から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで、本学第 3 内科学講座研究室の鍵のつく保管庫で保存された後に、すべて廃棄します。

また、患者さんが参加を拒否された場合は、その時点までに得られたデータを廃棄します。ご自身のカルテ情報を利用されることを了承されない場合(または本人がお亡くなりになられ、ご家族の方が本人のカルテ情報が利用されることを了解されない場合)は下記までご連絡下さい。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部 第 3 内科学 助教 宮川 恒一郎
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1
TEL 093-603-1611 (代表)

9. その他

本研究参加による直接的利益はありません。また、本研究の参加による費用の負担や謝礼等は発生しません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。