

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-435
研究課題名 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
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科・消化器病態学分野・助教・菅野 敦
研究期間 西暦 2016年 10月（倫理委員会承認後）～ 2021年 9月
対象材料
■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 ■病理材料（対象臓器名：膵、胆道、肝、消化管 ） ■生検材料（対象臓器名：膵、胆道、肝、消化管 ） □血液材料 □遊離細胞 □その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート □その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 1995年 1月～西暦 2016年 9月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 対象期間内に東北大学病院消化器内科（旧第3内科も含む）で、膵腫瘍・胆道腫瘍の診断、治療を受けた症例。200例程度を見込んでいます。
研究の目的、意義
近年、膵腫瘍・胆道腫瘍を対象とした画像診断・治療は急速に発展してきています。 膵腫瘍は、その80-90%が浸潤性膵管癌(いわゆる膵癌)です。膵癌に次いで、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)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; P-NET)といわれる膵腫瘍も比較的よく知られています。胆道腫瘍はその多くが胆道癌(肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌)ですが、近年胆管内乳頭状腫瘍(intraductal papillary neoplasm of the bile duct; IPNB)も注目されてきています。 胆道腫瘍・膵腫瘍の診断では、従来のCT、MRI、内視鏡的逆行性膵胆管造影(Endoscopic Retrograde Cholangio Pancreatography; ERCP)に加え超音波内視鏡(Endoscopic ultrasonography; EUS)により詳細な画像検討が行えるようになってきました。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ます。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ます。また、ゲムシタピンを中心とした化学療法法の進歩により、生存期間の延長も得られています。 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ます。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りました。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が提唱されてきています。 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

は予後不良な癌です。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位となっています。また、5年生存率は膵癌で約7%、胆道癌で約20%と低いです。

この他にも稀な膵腫瘍・胆道腫瘍の報告もあり、継続的な症例の蓄積が重要と考えられます。

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疫学研究を計画しました。

実施方法

カルテに記載された診療情報を後ろ向きに抽出し、統計学的に解析を行います。評価項目は、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、転帰です。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います。これらの情報は誰の情報かわからないように匿名化されますので、個人情報保護されます。特殊な症例については、個別に詳細な症例検討を行います。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料は閲覧可能です。但し、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。必要な場合には後述の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※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を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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171

研究代表者 菅野 敦