

受付番号： 2018-1-137

課題名：膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）における HGD と T1 浸潤癌の臨床病理学的差異の検討：多施設共同研究（付随研究）

1. 研究の対象

1996年1月～2014年12月までに当院外科にて膵管内乳頭粘液性腫瘍の手術をされた方

2. 研究目的・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、膵管内乳頭粘液性腫瘍（intraductal papillary mucinous neoplasia, IPMN）切除症例約800例の病理所見の中から、HGDとT1浸潤癌（T1a-T1c）を抽出し、臨床所見、血液生化学的所見、画像所見を比較検討し、術前検査に有用な臨床的な差異を同定することを目的とする。

対象集団は次の通りである。

- ①1996年1月～2014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（LGD, HGD、invasive carcinoma）、手術術式は問わない。
- ②術前検査として、EUSは必須検査とし、さらに造影CTまたはMRCPが施行してある症例。EUSによる結節径、EUS、造影CT、MRCPのいずれかによるのう胞径/主膵管径の計測が可能である症例。計測は後方視的な計測でも可とする。
- ③通常型膵癌など他の膵疾患に合併したIPMNであっても、EUSかつ造影CTまたはMRCPが施行してありIPMN病変に対する計測が可能であれば対象とする。

本研究の適格基準：

- （1）多施設共同研究に登録した症例。
- （2）病理学的にHGDとT1浸潤癌（T1a-T1c）と診断された症例。

これらの症例の画像所見を再検討し、HGDとT1浸潤癌（T1a-T1c）の特徴的な所見を検討する。

研究期間は2018年5月から2018年12月とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、病理標本等

4. 外部への試料・情報の提供

東北大学の担当者は、研究対象者に該当することを確認したうえで、症例報告書を記入する。このとき、施設毎でカルテ番号とは異なる付与する。担当者は、記入された症例報告書をコピーし、原本を保管したうえで、コピーした症例報告書を和歌山県立医大 第二外科に郵送する。

IPMN の病理診断は複雑で、病理医間でも統一した基準がないため、診断に施設間較差が生じる可能性がある。これを解消する目的に研究事務局が必要と判断した症例に関しては病理コンサルタントに診断を依頼する。具体的には、各施設から、手術にて得られた病理標本の HE 標本を本研究事務局（愛知県がんセンター中央病院消化器内科 肱岡 範）が借用する。

その際、それぞれの検体には、個人情報のある情報をシールでカバーして頂いた上で、各施設において、通し番号を作成し、匿名化した後、郵送してもらう。

愛知県がんセンター中央病院内にて、病理コンサルトの柳澤昭夫医師に LGD または IGD、HGD、invasive IPMC (T1a, T1b, T1c, T2, T3, T4) を再度、診断してもらう。診断終了後は、借用標本は速やかに各施設に返却し、事務局では保管、保存は行わない。

5. 研究組織

和歌山県立医科大学	山上裕機、廣野誠子
愛知県がんセンター中央病院	清水泰博（本研究代表者）、肱岡 範（附属研究代表者）
愛知県がんセンター研究所	松尾恵太郎
手稲溪仁会病院	真口宏介、金俊文
九州大学	中村雅史、大塚隆生
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	北野雅之、鎌田研
三重大学	井上宏之
JA 尾道総合病院	花田敬士、南 智之（研究代表者）
福岡大学筑紫病院	植木敏晴、丸尾 達
京都府立医科大学	柳澤昭夫（病理コンサルタント）
杉山政則	杉山政則（嚢胞委員会委員長）

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：菅野 敦

研究代表者：愛知県がんセンター・消化器内科 脇岡 範

◆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：「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