

胆膵外科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 観察群と手術群における膵管内乳頭粘液性腫瘍進行のエクスポソームと動的形態学

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 University of Padua, Italy

助教 Giovanni Marchegiani

《研究の目的》膵管内乳頭粘液性腫瘍（Intraductal Papillary Mucinous Neoplasm：IPMN）は、膵管内に粘液産生性上皮が増殖することを特徴とする、膵臓における最も一般的な嚢胞性病変です。IPMNが低異型度から高異型度、浸潤癌に進展する過程は未だ明確に解明されていません。本研究では国際的に多施設共同研究を行うことで IPMN の臨床および治療の情報を多く集積し、その特徴を解明することを目指します。

《研究期間》研究機関の長の許可日～2027年12月31日

《研究の方法》

・対象となる患者さん

2006年1月1日～2024年12月31日に当施設でIPMNと診断され、膵切除手術を受けた患者。

・研究に用いる情報の種類

基本的情報

術前情報

・年齢、BMI、人種、併存疾患（心筋梗塞、心不全、末梢血管疾患、脳血管障害、認知症、慢性肺疾患、糖尿病、腎不全、肝疾患、悪性腫瘍の既往など）、ECOGPS、ASA分類、血清ビリルビン値、CA19-9値、IPMNのタイプ（BD-IPMN、MD-IPMN、MT-IPMN）、病変の局在（膵頭部、体尾部、多発）、嚢胞径、主膵管径（MPD径）、壁在結節の有無と径、WF（Worrisome Features）およびHRS（High-Risk Stigmata）の有無、腹痛、体重減少（6か月以内10%以上）、EUS施行の有無、穿刺結果（FNA/FNB）、糖尿病の新規発症または悪化、黄疸の有無およびビリルビン値、術前画像モダリティ（CT、MRI/MRCP、EUS、PET）、診断日および画像日

・術中情報

手術日、術式（膵頭十二指腸切除、尾側膵切除、膵全摘、膵実質温存切除など）、幽門輪温存の有無、脾臓温存の有無、手術アプローチ（開腹、腹腔鏡、ロボット）、開腹移行の有無、静脈切除の有無、動脈切除の有無、他臓器合併切除の有無と臓器名、膵実質の性状（軟 / 硬）、主膵管径（mm）、出血量（mL）、手術時間（分）

・病理情報

最終診断（IPMNの病理学的確認）、IPMNタイプ（分枝型/主膵管型 / 混合型）、嚢胞径（mm）、異型度（Low-grade dysplasia, High-grade dysplasia, invasive carcinoma）、上皮亜型（gastric, intestinal, pancreatobiliary, oncocytic, mixed）、浸潤成分のタイプ（tubular, colloid, oncocytic）、浸潤径（mm）、

分化度 (G1, G2, G3)、T 分類 (Tis~T4、AJCC 8 版)、N 分類 (N0, N1, N2)、陽性リンパ節数、郭清リンパ節数、神経侵襲 (PNI) の有無、脈管侵襲 (LVI) の有無、切除断端 (R status : R0、R1<1mm、R2)、併存膵癌の有無

・術後経過

膵液瘻 (POPF, grade B/C)、胃排泄遅延 (DGE, grade B/C)、術後出血 (PPH, grade B/C)、胆汁漏 (BL, grade B/C)、Clavien-Dindo 分類 (全合併症重症度)、在院日数 (LOS)、術後 30 日以内死亡の有無、退院後 30 日以内の再入院の有無、補助化学療法の有無、レジメン、回数、術後放射線治療の有無、再発治療内容 (化学療法、放射線、再手術など)

・予後

初回再発の有無および部位 (局所、リンパ節、肝、肺、腹膜、その他)、初回再発日、再発後治療 (なし、化学療法、放射線、手術、その他)、二回目再発、予後調査結果 (患者の生死、最終確認日)

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2026 年 10 月 1 日

《外部への情報の提供》

個人情報を出し、パスワードによりロックされた臨床データベースをデータセンターに提供します。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を出元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

また、情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、イタリアの University of Padua に提供されます。個人情報を復元できる情報は、各機関の責任者が保管・管理します。

イタリアにおける個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、University of Padova が講ずる個人情報の保護措置については以下の通りです。各協力施設からのデータは匿名化された状態で主研究機関に送信される。研究実施に係る情報は、氏名・住所等を含まない管理番号 (研究用 ID) で管理する。従って研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報は含まない。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 :

関西医科大学附属病院 病院長 松田公志

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 :

関西医科大学附属病院 胆膵外科 主任教授 里井壯平

提供する情報の取得の方法 : 診療録

《研究組織》

・イタリア

University of Padua

・アメリカ合衆国

University of Colorado Anschutz Medical Campus

NYU Langone Health

・ドイツ

Heidelberg University

・オランダ

・日本
東京科学大学
関西医科大学

この研究は University of Padua が主体となり国際共同研究を行います。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《この研究で得られた情報の二次利用》

本研究で収集した情報は本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う際は国内外の規制に則り適正な手続を踏んで行います（倫理審査委員会の承認や機関の長の許可を得る等）。また、二次利用する研究の概要・研究機関を研究対象者等が確認する方法や知り得る方法として、二次利用先研究に関わる機関（当該情報の授受を行う機関すべて）の公式ホームページ、研究概要の公開文書、説明同意文書等をもって対応します。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 （代表）

研究責任者：胆膵外科・主任教授 里井 壯平

研究内容の問い合わせ担当者：胆膵外科・診療講師 石田 啓之