

2001年1月1日から2019年8月31日に、当院で膵管内乳頭粘液性腫瘍と診断された方へ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：High-risk stigmata を有する膵管内乳頭粘液性腫瘍の自然史と治療予後についての検討

研究期間：医学域長の許可日～2025年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部 内科学講座 消化器内科学教室 講師 深澤光晴

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

### 【研究の目的と意義について】

膵管内乳頭粘液性腫瘍（intraductal papillary mucinous neoplasm: IPMN）は、膵管内に発生し粘液を産生する腫瘍です。良性から悪性まで幅広い病態を有しますが、悪性化リスクを念頭に置いた精密検査や経過観察を行う必要があります。2017年に改訂されたIPMN国際診療ガイドラインでは悪性化の徴候としてhigh-risk stigmata: HRS（すなわち、黄疸、造影される5mm以上の壁在結節、10mm以上の主膵管拡張）を設定し、HRSが明らかな症例では膵切除を行うことが推奨されています。一方で、実臨床では、HRSを有して膵切除せずに経過観察しても予後良好な症例を経験することもあり、HRSの悪性IPMNに対する診断能力は十分とは言えません。

消化器領域の手術の中でも膵切除の合併症率は比較的高く、体への負担も大きいとされています。IPMNは多くの場合、高齢者で診断されます。高齢者は体力低下や重篤な疾患が合併していることが多く、そのためHRSを有するIPMNと診断された場合に、本当に膵切除をすべきかを慎重に判断しなければなりません。

以上のことから、HRSを有するIPMN症例のうち、どのような症例により積極的に手術を勧めるべきか、どのような症例ならば手術をしないで経過観察すべきかを明らかにすることは、高齢者や重篤な併存疾患を有する患者にとって有益であると考えます。我々は今回、この臨床的疑問に答えるために、HRSを有するIPMNの経過観察例と手術例の予後を比較すること、予後に関連する因子を特定することを目的とした観察研究を計画しました。

### 【研究の方法について】

- ① 症例を抽出します
- ② 臨床データの収集と解析を行います
- ③ 生存期間の解析を行います  
経過観察群、手術群の生存期間の解析を行い、比較検討します
- ④ 全生存期間に関する因子を検討します

### 【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2001年1月1日から2019年8月31日までの間に、本院でHRSを有するIPMNと診断された20歳以上の方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査画像データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

#### 【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部内科学講座消化器内科学教室の研究者のみです。

研究責任者

山梨大学医学部	内科学講座	消化器内科学教室	講師	深澤 光晴
---------	-------	----------	----	-------

分担研究者

山梨大学医学部	内科学講座	消化器内科学教室	臨床助教	長谷川浩之
山梨大学医学部	内科学講座	消化器内科学教室	講師	高野 伸一
山梨大学医学部	内科学講座	消化器内科学教室	助教	川上 智
山梨大学医学部	内科学講座	消化器内科学教室	助教	深澤 佳満
山梨大学医学部	内科学講座	消化器内科学教室	助教	早川 宏
山梨大学医学部	内科学講座	消化器内科学教室	臨床助教	原井 正太
山梨大学医学部	内科学講座	消化器内科学教室	臨床助教	島村 成樹
山梨大学医学部	内科学講座	消化器内科学教室	臨床助教	吉村 大
山梨大学医学部	内科学講座	消化器内科学教室	臨床助教	今川 直人
山梨大学医学部	内科学講座	消化器内科学教室	教授	榎本 信幸

#### 【情報の管理に関する責任者について】

山梨大学医学部附属病院

#### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

**〈お問い合わせ等の連絡先〉**

山梨大学医学部 内科学講座 消化器内科学教室

臨床助教 長谷川浩之

メールアドレス：hirohasegawa@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6748