

「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」 研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2001年1月から2021年6月に山梨大学医学部附属病院消化器内科で膵管内乳頭粘液性腫瘍と診断された方

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2025年3月31日

3. 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。

4. 研究の方法

- 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

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報、検査画像データ

試料：該当なし

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。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

【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	准教授	高野伸一
---------	-------	----------	-----	------

【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	大学院生	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	非常勤講師	深澤光晴
山梨大学医学部	内科学講座	消化器内科学教室	特任講師	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	倉富夏彦
山梨大学医学部	内科学講座	消化器内科学教室	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
山梨大学大学院	総合研究部		特任教授	榎本信幸

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学

9. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

10. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、内科学講座消化器内科学教室の研究費を用いて実施します。この研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

11. お問い合わせ等について

本研究に関して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ください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも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>

山梨大学医学部 内科学講座 消化器内科学教室 准教授 高野伸一

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

TEL：055-273-9584（平日 8:30～17:00）

FAX：055-273-6748