

当院において膵 IPMN の外科手術を受けられた方へ

— 「IPMN 手術検体の遺伝子解析による IPMN 術後残膵再発予測に関する研究」 について—

研究代表者 岡山大学病院 光学医療診療部

准教授 加藤 博也

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

近年画像診断技術の発展により膵管内乳頭粘液性腫瘍 (Intraductal papillary mucinous neoplasm: IPMN) が発見される頻度は増しています。IPMN は異型の程度により低異型度 (LGD)、高異型度 (HGD)、浸潤癌に分類されます。また、併存膵癌と呼ばれる通常型膵癌の発生頻度高いことが知られています。以前より手術適応に関する報告は多数なされてきましたが、術後再発形式や再発・生存率についての報告は限定的です。

IPMN 術後サーベイランスに関して、2017 年 IPMN 国際ガイドラインではいくつかのフォローアップ手順が提案されましたが、エビデンスが十分であったとは言い難い状況です。近年の報告では原発巣の異型の強さ、原発巣の発生部位、亜型などが手術後残膵における再発危険因子として挙げられおり、また異型度に応じて発現する遺伝子変異が異なることも報告されています。今回膵切除術を施行された IPMN の患者さんについて、IPMN 手術病理組織の遺伝子解析を含めた患者情報を収集し、IPMN 術後の残膵における再発頻度、パターン、危険因子を検討します。これにより IPMN 術後の残膵におけるサーベイランスに関するエビデンスが得られるものと考えております。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により、膵 IPMN に対する適切なサーベイランス方法を検討することにより、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に当院および共同研究機関において膵切除された IPMN 患者 340 名を研究対象とします。遺伝子解析については同期間に岡山大学病院消化器内科に入院された承認番号 研 1602-047 「消化器疾患の病態に関する遺伝子解析のための試料保存」へ同意された方約 20 名を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022 年 7 月 31 日

3) 研究方法

2010 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院、当院および共同研究機関において膵部分切除された IPMN の患者さんについて、年齢、血液検査、画像診断 (CT、MRI、内視鏡検査)、手術検体の病理組織および遺伝子解析からその再発形式・危険因子などを後方視的に検討します。遺伝子解析は岡山大学病院の症例のみです。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、飲酒歴
- 2) 血液検査：末梢血、生化学、凝固系、腫瘍マーカー
- 3) 画像診断：X線、CT、MRI、内視鏡検査、超音波検査
- 4) その他：手術記録、病理学的検査（手術検体の遺伝子解析を含む）

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間、各施設所属科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなた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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

下記へ連絡・相談ください。

<主管研究機関>

岡山大学病院 消化器内科

相談責任者氏名：森本 光作

職名：医員

連絡先

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

TEL：086-235-7219（岡山大学病院消化器内科医局：平日8時30分～17時15分）

FAX：086-225-5991（岡山大学病院消化器内科医局：平日昼間、平日夜間、祝祭日）

<共同研究機関>

大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 消化器内科

責任者氏名：石田 悦嗣

連絡先

〒710-8602 岡山県倉敷市美和1丁目1-1

TEL：086-422-0210（倉敷中央病院消化器内科医局：平日9時～17時）

岡山済生会総合病院 消化器内科

責任者氏名：藤井雅邦

連絡先

〒700-8511 岡山県岡山市北区国体町2-25

TEL：086-252-2211（岡山済生会総合病院消化器内科医局：平日9時～17時）

福山市民病院 内科

責任者氏名：小川 恒由

連絡先

〒721-8511 広島県福山市蔵王町5丁目23-1

TEL：084-941-5151（福山市民病院内科医局：平日9時～17時）