

臨床研究に関する情報公開

この研究はインフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする生命科学・医学系倫理指針』第4章第8.1(2)の規定に基づき、以下の通り情報を公開します。

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の臨床研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究では当院を含む多くの医療機関が協力して研究を行います。この研究を実施することによる患者様への新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、「問い合わせ先」に示しました連絡先までお申し出下さいませようお願いいたします。

なお、この研究は自治医科大学医学系倫理審査委員会で承認され、東京歯科大学市川総合病院の病院長の許可を得て実施しております。

課題名

膵腺房細胞癌の実態調査-多施設共同研究-

研究目的

本研究では、膵腺房細胞癌と診断された症例の臨床情報を集積し、その特徴を明らかにすることです。

研究意義

膵腺房細胞癌は、充実性膵腫瘍で、切除例のみならず、超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA）の普及により病理組織学的に診断される症例が増加しています。血液検査にて、膵酵素、特にリパーゼが上昇し、腫瘍マーカーもAFPが上昇することが知られています。画像所見は、類円形の腫瘍を呈するとの報告や、多結節融合の形態を呈する場合など様々です。しかしながら、膵腺房細胞癌は、極めて稀であり、その臨床病理学的特徴は明らかにされておりません。さらに、治療方針に関しても不明であり、特に遠隔転移例や非切除症例に対する化学療法に対する治療法は明確にされておらず、全体の臨床像は不明です。

本研究は、膵腺房細胞癌と診断された症例の臨床情報を集積し、その特徴を明らかにすることです。本研究の結果により、膵腺房細胞癌の診断および治療に寄与することが期待されます。

研究方法

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門が中心となって行う研究です。膵臓学会の指導施設である当院にて膵腺房細胞癌と診断された患者様のデータを送付し、他の多くの膵臓学会指導施設からのデータも集積したうえで、多症例のデータを解析し、膵腺房細胞癌研究の特徴を明らか

にするものです。

まず自治医科大学医学部内科学講座より日本膵臓学会認定指導医が勤務する施設に1次調査として膵臓癌症例の有無を問い合わせます。膵臓癌症例を有する施設に2次調査として2次調査票を送付し、各施設にて症例データ(CRF: clinical report form)をFileMaker、もしくはWORD fileに入力して頂き、匿名化した上で、データ入力後に電子メールまたは郵送で返送して頂きます。提供される患者さんの情報としては、年齢、性別、生年月、診断時年齢、A. 受診動機(検診、症状の有無、他疾患スクリーニング中の発見)、受診時の画像診断、血液検査(アミラーゼ、リパーゼCEA, CA19-9、AFP)、症状、B. 診断に用いた画像診断(US、CT、MRI、EUS、EUS-FNA、ERCP、FDG-PET)とその画像所見、C. 病理診断(切除標本、もしくはEUS-FNA)、切除標本に関しては進展度診断、D. 治療(手術、化学療法など) E. 予後などです。これらを集積し報告する予定です。

研究対象となる方

- 1) 2000年1月～2020年12月までに東京歯科大学市川総合病院にて外科的手術もしくはEUS-FNAにて病理組織学的に膵臓癌と診断された患者さんを対象とします。
- 2) 膵臓癌と神経内分泌腫瘍成分、もしくは腺癌成分との混合腫瘍も対象に含めます。

研究期間

許可されてから2025年12月31日まで。

研究機関

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 : 菅野 敦 (研究責任者)
自治医科大学外科学講座消化器一般移植外科部門 : 佐田尚宏 (研究分担者)
自治医科大学附属病院 病理診断部 : 福嶋敬宜 (研究分担者)
自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 : 玉田喜一 (研究協力者)
自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 : 横山健介 (研究協力者)
自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 : 長井洋樹 (研究協力者)
自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 : 三輪田哲郎 (研究協力者)
倉敷中央病院 病理診断科 : 能登原憲司 (研究協力者)

共同研究機関

No.	研究機関名	研究責任医師 所属/氏名
1	札幌厚生病院	消化器内科・岡村圭也
2	手稲溪仁会病院	消化器病センター/瀧沼 朗生
3	札幌医科大学	消化器内科/本谷 雅代
4	伊達赤十字病院	消化器科/久居 弘幸
5	北海道大学病院	消化器外科 II /平野聡
6	斗南病院	消化器内科/矢根圭

7	みやぎ県南中核病院	消化器内科/佐藤晃彦
8	山形県立中央病院	消化器内科/白幡名香雄
9	東北医科薬科大学病院	内科学第二(消化器内科)/廣田衛久
10	山形大学医学部附属病院	第一外科/元井冬彦
11	仙台市医療センター仙台オープン病院	消化管・肝胆膵内科/越田真介
12	福島県立医科大学医学部	消化器内科学講座/大平弘正
13	宮城県立がんセンター	消化器内科/虻江誠
14	弘前大学大学院医学研究科	消化器外科学講座/袴田 健一
15	いわき市医療センター	外科/吉田寛
16	千葉県がんセンター	消化器内科/喜多絵美里
17	東京歯科大学市川総合病院	外科/瀧川 穰
18	公益財団法人がん研究会 有明病院	肝胆膵内科/笹平直樹
19	東京女子医科大学病院	消化器・一般外科/樋口亮太
20	自治医科大学附属病院	消化器内科/菅野敦
21	東京慈恵会医科大学附属病院	消化器・肝臓内科/鳥巢 勇一
22	慶應義塾大学医学部	外科学講座/北郷実
23	国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科/奥坂拓志
24	横浜市立大学医学部	消化器・腫瘍外科学/遠藤格
25	東京大学医学部附属病院	消化器内科/中井陽介
26	聖マリアンナ医科大学病院	消化器・一般外科/小林 慎二郎
27	埼玉医科大学総合医療センター	消化器・肝臓内科/松原 三郎
28	埼玉医科大学国際医療センター	消化器内科/良沢 昭銘
29	総合病院 国保旭中央病院	消化器内科/志村 謙次
30	がん・感染症センター都立駒込病院	消化器内科/神澤輝実
31	千葉大学大学院医学研究院	臓器制御外科/大塚 将之
32	町田市民病院	外科/脇山 茂樹
33	北里大学	消化器内科学/木田 光広
34	帝京大学医学部	外科学講座/佐野圭二
35	獨協医科大学埼玉医療センター	外科/吉富秀幸
36	神奈川県立がんセンター	消化器内科/上野 誠
37	篠ノ井総合病院	消化器内科/児玉 亮
38	新潟大学医歯学総合研究科	消化器・一般外科学分野/若井 俊文
39	新潟県立がんセンター新潟病院	内科/塩路 和彦
40	三重大学大学院医学系研究科	肝胆膵・移植外科/水野 修吾
41	愛知県がんセンター病院	消化器外科/清水 泰博
42	岐阜県立多治見病院	消化器内科/奥村 文浩
43	藤田医科大学	消化器内科学/廣岡 芳樹

44	名古屋市立大学病院	消化器・一般外科/松尾 洋一
45	静岡県立静岡がんセンター	肝胆膵外科/杉浦禎一
46	社会医療法人宏潤会 大同病院	消化器内科/野々垣 浩二
47	順天堂大学医学部附属静岡病院	外科/前川 博
48	名古屋大学大学院医学系研究科	外科周術期管理学寄附講座/横山 幸浩
49	藤枝市立総合病院	消化器内科/大島 昭彦
50	浜松医科大学医学部附属病院	外科学第二講座/森田 剛文
51	富山大学附属病院	消化器・腫瘍・総合外科/藤井 努
52	金沢大学附属病院	消化器内科/大坪 公士郎
53	福井県立病院	消化器内科/青柳裕之
54	滋賀医科大学	外科学講座/谷 眞至
55	日本赤十字社大阪赤十字病院	消化器内科/浅田 全範
56	市立東大阪医療センター	消化器外科/山田 晃正
57	兵庫県立がんセンター	消化器外科/藤野 泰宏
58	関西医科大学	外科学講座/里井 壯平
59	大阪府済生会中津病院	外科/新関 亮
60	和歌山県立医科大学	第二外科/山上 裕機
61	京都府立医科大学附属病院	消化器内科/保田 宏明
62	近畿大学医学部奈良病院	内視鏡部/水野 成人
63	近畿大学病院	消化器内科/竹中 完
64	神戸市立医療センター中央市民病院	消化器内科/和田 将弥
65	大阪大学大学院	消化器外科学/江口英利
66	大阪国際がんセンター	消化器外科/高橋 秀典
67	大阪市立総合医療センター	消化器内科/根引 浩子
68	医療法人明和病院	外科/中島 隆善
69	奈良県立医科大学	消化器・総合外科学/庄 雅之
70	淀川キリスト教病院	消化器内科/藤田 光一
71	神戸大学	肝胆膵外科/外山博近
72	大阪警察病院	消化器内科/宮崎昌典
73	北播磨総合医療センター	消化器内科/家本孝雄
74	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院	消化器内科/八隅秀二郎
75	倉敷中央病院	外科/北川 裕久
76	JA 尾道総合病院	消化器内科/花田 敬士
77	岡山済生会総合病院	内科/藤井 雅邦
78	山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科学/永野 浩昭
79	広島大学病院	消化器・代謝内科/芹川 正浩

80	徳島大学病院	消化器・移植外科/池本 哲也
81	北九州市立医療センター	外科/西原 一善
82	国立病院機構九州医療センター	消化器内科/河邊 顕
83	宮崎大学医学部附属病院	消化器内科学/河上洋
84	国立病院機構 九州がんセンター	消化器・肝胆膵内科/古川 正幸
85	九州大学病院	臨床・腫瘍外科/中村 雅史
86	熊本大学病院	消化器内科/階子 俊平
87	福岡山王病院	膵臓内科神経内分泌腫瘍センター/伊藤 鉄英
88	大分大学	消化器・小児外科/猪股 雅史
89	社会医療法人仁愛会 浦添総合病院	消化器内科/高木 亮
90	敬愛会中頭病院	消化器一般外科/砂川 宏樹
91	柳病院	消化器内科/柳 克司
92	日本膵臓学会	膵疾患臨床研究推進委員会/里井 壯平

個人情報の保護について

本研究で集めた診療録の情報は、個人が特定できないよう、名前を削除し、代わりに研究用の新しい符号をつけ、匿名化をいたします。匿名化した情報と個人と符号の対応表は研究責任者がUSBメモリに保存し、厳重に管理します。従って研究結果を公表する場合も対象の方が特定される可能性はありません。また研究終了後5年間、使用したデータは自治医科大学 消化器内科 講師室で保管いたします。

本研究の研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。参加を拒否されても通常の診療を受けられ、不利益を受けることは一切ございません。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が終了し、研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

結果の公表

国内外の学会・医学雑誌などで、研究成果を発表することを予定しています。いずれかの場合においても公表する結果は解析結果のみで、患者さん個人が特定される情報は一切含まれません。

対象となる方のご希望があれば、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。

研究計画書の開示

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。

その他

この研究は、医師主導で行われるため、資金提供はございません。また、個人の収益や利益相反もございません。

問合せ先

【研究責任者および共同研究事務局】

東京歯科大学市川総合病院 外科 瀧川穰

主たる研究機関

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門

〒320-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL 0285-58-7348

担当：菅野 敦

当院での研究責任者

東京歯科大学市川総合病院 外科

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

TEL 047-322-0151 (代表)

担当：瀧川穰

【苦情の窓口】

東京歯科大学市川総合病院 外科 瀧川穰

TEL 047-322-0151 (代表)