

患者様・ご家族様へ

後方視的研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究(日本膵臓学会プロジェクト)

[研究の背景と目的]

膵管内乳頭粘液性腫瘍(intraductal papillary mucinous neoplasm, IPMN)は、病理診断により low-grade dysplasia (LGD)、high-grade dysplasia (HGD)、invasive IPMC に分類されます。外科的切除を施行された invasive IPMC は、リンパ節転移を 25～40%に認め、浸潤長が5mm未達の T1a 症例であっても、頻度は低いがリンパ節転移を認めることがあります[1]。さらに、術後フォローアップにおいて 40～55%に再発を認め、術後全生存期間は HGD や LGD 症例と比べ有意に不良であると言われていています[2,3]。通常型膵癌の生存期間延長には、外科的切除と術後補助化学療法の完遂が必須であることは、CONKO-001 study により証明されています[4]。しかしながら、invasive IPMC に関しては、外科的切除後の補助療法の有用性に関する報告は極めて少なく、invasive IPMC に対して術後補助療法を行うことで生存期間が延長したという報告[5,6]がある一方、invasive IPMC に対して術後補助療法を行ってもあまり効果はなかったという報告もあります[1,7]。これらの報告は、解析症例数が少なく、また術後補助療法の概要や治療期間の詳細な情報は含まれておらず、invasive IPMC に対する術後補助療法の有用性については議論の余地があります。

本研究では、外科的切除を受けた invasive IPMC に対する術後補助療法の有用性を明らかにすることを目的とします。さらに、より効果的な術後補助療法と治療期間を追求し、また術後補助療法の恩恵を受ける方がどのくらいいるかを明らかにします。本研究において、術後補助療法により生存期間延長が期待できる invasive IPMC 症例を明らかにし、より有用な治

療法を同定できれば、IPMN 患者の個別化治療の確立ならびに生存期間延長に大いに貢献できると考えています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科において、1996年1月～2018年12月までに外科的切除され、病理診断及び画像診断上にて invasive IPMC と診断された症例を対象とします。

研究期間

倫理審査承認日から 2022 年 10 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

- 1) 患者特性(性別、手術時年齢)
- 2) 手術詳細(手術日、術式、手術時間、出血量、輸血有無)
- 3) 術後合併症(手術関連死有無、膵液瘻頻度、重篤合併症頻度)
- 4) IPMN の病理診断の詳細(膵癌取り扱い規約に沿った進行度)
- 5) 術後補助療法の有無
- 6) 手術から術後補助療法開始までの期間
- 7) 術後補助療法のレジメ
- 8) 術後補助療法施行期間
- 9) 再発の有無
- 10) 再発形式
- 11) 全生存期間
- 12) 無再発生存期間

検体や情報の管理

本研究終了後、研究より得られた試料・情報等は匿名化し、情報は外部記憶装置に記録し鍵をかけて保存、試料も鍵をかけて保存する。論文発表から試料は5年保存し、情報は10年保存する。その後、特定の個人を識別することができないような適切な方法で各所属の手順に従って廃棄する。保存する試料・情報は、

原資料(対象症例の診療記録, 臨床検査データおよび画像データ)

試験実施計画書, 倫理審査委員会から入手した研究の審査に関する文書, 本研究の実施に際して入手した文書

その他の本研究に関わる業務の記録

とします。

[研究組織]

- 1) 研究責任者(多施設共同研究の場合は、研究代表者)

氏名	機関名、部署・所属、役職
廣野 誠子	和歌山県立医科大学 第2外科 講師

2) 統計解析担当者

氏名	機関名、部署・所属、役職
廣野 誠子	和歌山県立医科大学 第2外科 講師

3) 研究データ管理者

氏名	機関名、部署・所属、役職
上野 昌樹	和歌山県立医科大学 第2外科 講師
廣野 誠子	和歌山県立医科大学 第2外科 講師

4) 試料・情報等に関する管理責任者

氏名	機関名、部署・所属、役職
廣野 誠子	和歌山県立医科大学 第2外科 講師

5) 個人情報分担管理者

氏名	機関名、部署・所属、役職
上野 昌樹	和歌山県立医科大学 第2外科 講師
廣野 誠子	和歌山県立医科大学 第2外科 講師

6) 研究事務局

名称	所在地, 電話番号, FAX 番号, E-mail
和歌山県立医科大学 第2外科	和歌山市紀三井寺 811-1 電話: 073-441-0613 FAX: 073-446-6566 E-mail: seiko-h@wakayama-med.ac.jp

7) 患者相談窓口

名称	所在地, 電話番号, FAX 番号, E-mail
和歌山県立医科大学 第2外科	和歌山市紀三井寺 811-1 電話: 073-441-0613 FAX: 073-446-6566 E-mail: seiko-h@wakayama-med.ac.jp

8) 共同研究機関

名称	所在地, 電話番号, FAX 番号, E-mail
和歌山県立医科大学 第2外科 廣野誠子 川井 学	和歌山市紀三井寺 811-1 TEL: 06-6645-3838 FAX: 06-6646-6450 seiko-h@wakayama-med.ac.jp kawai@wakayama-med.ac.jp

岡田健一 山上裕機 第2内科 北野雅之	okada@wakayama-med.ac.jp yamaue-h@wakayama-med.ac.jp kitano@wakayama-med.ac.jp
京都第一赤十字病院 病理診断科 柳澤昭夫	京都市東山区本町 15-749 TEL:075-561-1121 yanagisa@koto.kpu-m.ac.jp
愛知県がんセンター中央病院 外科 清水泰博	名古屋市千種区鹿子殿 1番1号 TEL:052-762-6111 yshimizu@aichi-med.ac.jp
イムス札幌消化器中央総合病院 消化器内科 丹野 誠志	北海道札幌市西区八軒二条西 1丁目 1番 1号 TEL:011-611-1391 FAX:011-621-1100 tanno.satoshi@ims.gr.jp
大阪国際がんセンター 消化器外科 高橋 秀典	大阪府大阪市中央区大手前 3-1-69 TEL:06-6945-1181 takahasi-hi@mc.pref.osaka.jp
大阪大学 消化器外科 江口英利	大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL:06-6879-3251 FAX:06-6879-3259 heguchi@gesurg.med.osaka-u.ac.jp
JA尾道総合病院 消化器内科 花田 敬士	広島県尾道市平原一丁目 10番 23号 TEL:0848-22-8111 FAX:0848-23-3214 kh-ajpbd@nifty.com
香川大学 消化器外科 鈴木 康之	香川県木田郡三木町池戸 1750-1 TEL:087-898-5111 FAX:087-891-2016 szk@med.kagawa-u.ac.jp
鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科 又木 雄弘	鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8丁目 35-1 TEL:099-275-5361 FAX:099-265-7426 mataki@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp
関西医科大学 外科 里井壮平	大阪府枚方市新町 2丁目 3番 1号 TEL:072-804-0101 FAX:072-804-2578 satoi@hirakata.kmu.ac.jp
がん・感染症センター 都立駒込病院 肝胆膵外科 脊山泰治	東京都文京区本駒込三丁目 18番 2号 TEL:03-3823-2101 seyamaysur-tky@umin.ac.jp
九州大学 臨床・腫瘍外科 中村雅史	福岡県福岡市東区馬出 3-1-1 TEL:092-642-5437 FAX:092-641-5457 mnaka1988@gmail.com
杏林大学医学部 消化器・一般外科	東京都三鷹市新川 6-20-2 TEL:0422-47-5511

鈴木 裕	ysuzuki@ks.kyorin-u.ac.jp
近畿大学 外科 松本逸平	大阪府大阪狭山市大野東 377-2 TEL:072-366-0221 FAX:072-367-7771 ippeimm@gmail.com
国際医療福祉大学三田病院 消化器センター外科 羽鳥 隆	東京都港区三田 1-43 TEL:03-3541-8121 hatori@iuhw.ac.jp
国立がんセンター中央病院 肝胆膵内科 脇岡 範	東京都中央区築地 5-1-1 TEL:03-3542-2511 shijioka@ncc.go.jp
国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 杉本 元一	千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL:04-7133-1111 msugimot@east.ncc.go.jp
滋賀医科大学 外科 谷 眞至	滋賀県大津市瀬田月輪町 TEL:077-548-2238 FAX:077-548-2240 mtani@belle.shiga-med.ac.jp
静岡県立静岡がんセンター 肝胆膵外科 杉浦 禎一	静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007 番地 TEL:055-989-5222 t.sugiura@scchr.jp
自治医科大学 消化器一般移植 外科 佐田尚宏	栃木県下野市薬師寺 3311-1 TEL:0285-58-7371 sata2018@jichi.ac.jp
自治医大さいたま医療センター 一般消化器外科 渡部文昭	埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847 TEL:048-647-2111 fwatanabe@jichi.ac.jp
順天堂大学医学部 消化器内科 伊佐山浩通	東京都文京区 3-1-3 TEL:03-3813-3111 h-isayama@juntendo.ac.jp
千葉大学 臓器制御外科 大塚将之	千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 TEL:043-222-7171 takashimishima@khe.biglobe.ne.jp
手稲溪仁会病院 消化器内科 瀧沼朗生	札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40 TEL:011-681-8111 FAX:011-685-2998 akatanuma@gmail.com
東京医科大学 消化器外科・小児 外科 土田明彦	東京都新宿区西新宿 6-7-1 TEL:03-3340-6111 FAX:03-3342-6111 akihikot@tokyo-med.ac.jp
東京医科大学茨城医療センター 消化器外科	茨城県稲敷郡阿見野町中央 3-20-1 TEL:029-887-1161

鈴木修司	ssuzuki@tokyo-med.ac.jp
東京女子医科大学 消化器内科 清水京子	東京都新宿区河田町 8-1 TEL:03-3353-8111 kyoko.ige@twmu.ac.jp
東北大学 消化器外科学 海野倫明	宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL:022-717-7740 m_unno@surg1.med.tohoku.ac.jp
獨協医科大学 第二外科 青木 琢	栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 TEL:0282-86-1111 FAX:0282-86-6317 aoki-2su@dokkyomed.ac.jp
富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 藤井 努	富山県富山市杉谷 2630 TEL:076-434-7331 FAX:076-434-5043 fjt@med.u-toyama.ac.jp
奈良県立医科大学 消化器・総合外科 庄 雅之	奈良県橿原市四条町 840 TEL:0744-29-8863 FAX:0744-24-6866 m-sho@naramed-u.ac.jp
名古屋大学 消化器外科 小寺泰弘	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 TEL:052-744-2245 FAX:052-744-2255 ykodera@med.nagoya-u.ac.jp
兵庫県立がんセンター 消化器外科 藤野泰宏	兵庫県明石市北王子町 13-70 TEL:078-929-1151 FAX:078-929-2380 yasu120@hp.pref.hyogo.jp
弘前大学大学院医学研究科消化器外科学講座 袴田 健一	青森県弘前市在府町 5 TEL:0172-395079 hakamada@hirosaki-u.ac.jp
広島大学 第1外科 上村健一郎	広島県広島市南区霞 1-2-3 TEL:082-257-5216 FAX:082-257-5219 umk@hiroshima-u.ac.jp
藤田医科大学医学部 消化器外科学講座ばんだね病院 外科 浅野之夫	愛知県名古屋市中川区尾頭橋 3 丁目 6-10 TEL:052-321-8171 yukiasa@fujita-hu.ac.jp
福岡大学筑紫病院 消化器内科 植木敏晴	福岡県筑紫野市俗明院 1-1-1 TEL:092-921-1011 FAX:092-929-2630 tosiueki@fukuoka-u.ac.jp
北海道大学 消化器外科Ⅱ 平野 聡	札幌市北区北 15 条西 7 丁目 TEL:011-706-7714 satto@msa.biglobe.ne.jp
三重大学医学部附属病院	三重県津市江戸橋 2 丁目 174

肝胆膵・移植外科 水野修吾	TEL:059-232-1111 mizunos@clin.medic.mie-u.ac.jp
山形大学 外科学第一講座 元井 冬彦	山形県山形市飯田西 2-2-2 TEL:023-633-1122 fmotoi@med.id.yamagata-u.ac.jp
山口大学 消化器・腫瘍外科学 永野浩昭	山口県宇部市南小串 1-1-1 TEL:0836-22-2111 hnagano@yamaguchi-u.ac.jp
横浜市立大学 消化器外科 遠藤 格	神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 TEL:045-787-2800 endoit@yokohama-cu.ac.jp

[個人情報取扱い]

本研究に関わる全ての関係者は、被験者の個人情報を厳格に保護します。関係者は、被験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正当な理由なく漏らすことはありません。関係者がその職を退いた後も同様です。また、関係者は、当該情報と被験者が連結されないように十分に注意して保管します。

被験者のデータ管理、症例の取り扱いにおいては全て被験者識別コード又は登録番号により管理され、被験者識別コードおよび登録番号と氏名の対応表は、当科医局の施錠可能な書類保管庫に厳重に保管します。また、公表に際しては個人情報が直接公表されないこと等、被験者の個人情報の保護について十分に配慮します。

症例の臨床情報は、個人情報が特定できない登録番号を用いて、Excelに入力します。臨床情報を入力したExcelはパスワードにてロックし、当科医局にて保存します。ロックがかかった状態で、研究責任者に、メールにて情報を送付します。送付の際も、臨床情報が外部に漏出しないように配慮します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器外科・小児外科

電話番号 03-3342-6111(代表) (内線)5080

東京医科大学病院 消化器・小児外科 助教 小園 真吾