

臨床研究へのご協力をお願い

本研究は、東京医科大学病院が主体となって共同研究機関とともに行うことを計画しています。東京医科大学病院の倫理審査委員会の審査を受け、共同研究機関では研究機関の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。また、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。もし、研究の対象となることを希望されない場合には、研究の対象とは致しませんので、下記のお問い合わせ先にお申し出下さい。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被る事はございませんのでご安心下さい。お申し出がない場合には、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]：膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）患者の長期臨床転帰とリスク因子解明：多施設共同後ろ向き研究

[研究の背景と目的] 膵臓には内面が腫瘍の細胞で被われている嚢胞性腫瘍と呼ばれる病気があります。このうち最も頻度が多く代表的なものが、膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）と呼ばれるものです。この IPMN の存在は、将来の膵癌発症のリスクとなることが知られています。CT や MRI などの画像検査の普及で無症状の方でも IPMN が頻繁に見つかります。しかし、見つかった場合にどのくらいの期間で膵臓癌が発症するのか、またどのくらいの頻度で発症するのか？はあまり分かっていません。また、どのような患者さんに検査を重点的にすすめるべきか（ハイリスクといいます）も具体的かつ信頼度の高いデータが無いのが現状です。信頼度が高いとは、疫学的な科学的根拠をもって、様々な方に一般化出来ることでありますが、1,000 例以上の患者さんの長期追跡データを解析した研究は世界レベルでも乏しいのが現状です。

また、患者さんの中には長期間または定期的に病院を受診する必要がある病気（慢性疾患といいます）を有している方がおられます。例えば、肝硬変、心不全、腎不全などを有する方にも定期的に画像検査をおこなう必要がかるのか？も全く分かっておりません。もし、患者さんの年齢や、もともと有している疾患によって、検査の間隔を決めることが出来れば、患者さんの病院受診回数を減らすことが出来、不必要な医療費も減らすことが出来るかもしれません。

そこで、我々は東京医科大学病院、国際医療研究センター、国際医療研究センター国府台病院と協力して、IPMN の患者さんで長期間病院を受診されている方を対象に研究を行うこととしました。今回その大規模な IPMN のデータから、膵癌発症の頻度、期間をまず明らかにし、患者さんの画像所見や背景の疾患を考慮した適正なフォローアップを検証します。また、すでに出版されているガイドラインのフォローアップ指針の妥当性も検証します。

[研究の方法]

□ 対象となる方

- ✓ 東京医科大学病院 期間 1995 年 4 月 1 日から 2021 年 2 月 28 日の間に診断された IPMN 症例 1,100 例
- ✓ 国際医療研究センター 期間 1995 年 4 月 1 日から 2021 年 2 月 28 日の間に診断された IPMN 症例 1,100 例
- ✓ 国際医療研究センター国府台病院 期間 1995 年 4 月 1 日から 2021 年 2 月 28 日の間に診断された IPMN 症例 600 例

□ 利用するカルテ情報

通常の診療で、医療者が以前に記載したカルテ情報を研究に用います。具体的には、上記の対象となった方のカルテ情報から、受診時の現症、併存疾患、既往歴、MRCP 所見、内視鏡検査所見、治療内容、CT 所見、画像（MRI、CT、内視鏡）、臨床転帰（膵癌発生、入院期間、死亡）などの情報を研究に使用させていただきます。

□ 情報の管理

使用に際しては、政府が定めた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ます。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。

[研究組織]

施設	部門または科	氏名
東京医科大学病院	内視鏡センター	永田 尚義
東京医科大学病院	消化器内科	糸井 隆夫
東京医科大学病院	消化器内科	小嶋 啓之
東京医科大学病院	内視鏡センター	河合 隆
国立国際医療研究センター	消化器内科	山本 夏代
国立国際医療研究センター	消化器内科	久田 裕也
国立国際医療研究センター	消化器内科	小島 康志

国立国際医療研究センター	放射線科	田嶋 強
国立国際医療研究センター国府台病院	消化器・肝臓内科	関根 一智
国立国際医療研究センター国府台病院	消化器・肝臓内科	矢田 智之
国立国際医療研究センター国府台病院	消化器・肝臓内科	上村 直実
国際医療研究センター国府台病院	放射線科	待鳥 詔洋
ヒューマノーム研究所		瀬々 潤

[個人情報の取扱い]

- ・ 研究の情報を扱うのは本研究に参加する研究者のみで、本研究以外の目的には使用しません。研究者は、個人情報の取扱いに十分注意し、研究代表者は適切な取扱いがなされるよう必要な対応を行います。具体的には、情報は研究代表者のみがアクセス可能とし、内容が第三者の目に触れないように、また、データが漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理しておこないます。
- ・ データの収集に当たっては、予め個人が特定できない形に加工した後、データベースにデータを入力します。研究用データベースには、研究用 ID 以外に個人を識別する情報を保持しないようにします。
- ・ 研究データベースは、施錠ができる室内に置かれたインターネットに接続されていない研究代表者の研究用コンピューターのハードディスクに保管されます。コンピューターはパスワードにて保護されます。鍵とパスワードは、研究グループが適切に管理します。
- ・ 研究で収集した情報は、研究終了後 5 年まで保管します。同意の撤回を希望される場合は、その時点で廃棄します。廃棄方法は、シュレッダー、焼却処分、電子データを完全に再現できないレベルでの消去（不可逆的消去）のいずれかで廃棄します。
- ・ 本研究の成果は学会や論文などで公表しますが、その際、個人が特定されることのないよう配慮します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 内視鏡センター

氏名 永田尚義 准教授

連絡先 03-3342-6111（医局室）2160