

## 膵癌の糖尿病合併に関する多施設共同後ろ向き疫学研究

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学 肝臓・膵臓・胆道内科では、膵癌の患者さんを対象として、糖尿病の合併、特に膵癌診断時の糖尿病の新規発症・糖尿病増悪の実態を明らかにし、糖尿病をターゲットとした膵癌検診法を開発することを目指す多施設共同後ろ向き観察研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

膵癌の予後は不良です。予後を改善するためには膵癌を早期に診断する必要がありますが、膵癌のスクリーニング法は未だ確立していません。膵疾患に伴う糖尿病は膵性糖尿病として知られています。膵癌は、糖尿病の新規発症あるいは既存の糖尿病の増悪を契機に診断されることがしばしばあるため、そのような場合には膵癌を念頭においた精査が重要です。50歳以上の新規発症糖尿病症例の膵癌リスクは一般人口の6-8倍と報告されています。糖尿病をターゲットとすることにより、膵癌のスクリーニングを効率的に行うことができる可能性があります。

膵癌を合併する新規発症糖尿病症例の特徴として、短期間で急激な血糖値の上昇、体重減少、高齢、低BMI、糖尿病の家族歴がないことなどが報告されていますが、本邦における新規発症糖尿病と膵癌の関連は不明です。

本研究は、糖尿病の新規発症に着目することにより、膵癌の効率的な拾い上げを目指すものです。

### 3. 研究の対象者について

この研究へのご協力をお願いするのは、2015年1月から2019年12月の間に研究参加施設・診療科を受診され、膵癌と診断された20歳以上の患者さんです。

この研究は通常の診療の経過を調査させていただく観察研究ですので、本研究に協力することによって、患者さんの費用負担が増えることはありません。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

### 患者背景・臨床経過

年齢、性別、身長、体重、症状、Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG PS)、飲酒歴、喫煙歴、家族歴、既往歴、併存症、膵癌の発見契機、病理診断名、診断日、臨床病期分類 (UICC - TNM 分類、切除境界分類)、転移部位、治療内容、最終生存確認日、転帰、糖尿病の治療歴・経過・治療内容

### 画像所見

CT・MRI、EUS、ERCP、FDG-PET

### 血液生化学的所見

血糖値、アミラーゼ、リパーゼ、HbA1c、CEA、CA19-9、DUPAN-2、Span-1

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益

相反)しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野
研究責任者	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 藤森 尚
研究分担者	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 大野 隆真 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 高松 悠 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 寺松克人 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 松本一秀 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 村上正俊 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 医員 安森 翔 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 医員 梯 祥太郎

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	東北大学大学院医学系研究科 消化器病態学教授 正宗 淳	統括・解析
	国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科医長 岡 範	情報の収集
	愛知県がんセンター病院 消化器内科部長 原 和生	情報の収集
	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 消化器疾患・生活習慣病学分野教授 井戸 章雄	情報の収集
	新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野教授 寺井 崇二	情報の収集
	富山大学医学部 消化器内科教授 安田 一郎	情報の収集
	和歌山県立医科大学 消化器内科教授 北野 雅之	情報の収集
	高知大学医学部 消化器内科学講座教授 内田 一茂	情報の収集
	近畿大学医学部 外科学教室主任教授 竹山 宜典	情報の収集

京都大学大学院医学研究科 消化器内科学講座教授 妹尾 浩	情報の収集
京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学教 室教授 伊藤 義人	情報の収集
大阪大学大学院医学研究科・医学部 消化器内科学教授 竹原 徹郎	情報の収集
名古屋大学大学院医学研究科・医学部医学科 消化器内 科学教授 藤城 光弘	情報の収集
宮城県立がんセンター 消化器内科診療科長 虻江 誠	情報の収集
奈良県立医科大学 消化器内科学講座助教 北川 洸	情報の収集
倉敷中央病院 消化器内科副医長 上野 真行	情報の収集
東京女子医科大学医学部医学科 消化器内科教授 清水 京子	情報の収集
獨協医科大学 消化器内科主任教授 入澤 篤志	情報の収集
関西医科大学 内科学第三講座准教授 池浦 司	情報の収集
札幌医科大学医学部 消化器内科学講座教授 仲瀬 裕志	情報の収集
帯広第一病院 理事長 小林 光樹	情報の収集
手稲溪仁会病院 消化器病センター長 瀧沼 朗生	情報の収集
弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座准 教授 遠藤 哲	情報の収集
十和田市立中央病院 消化器内科 内 緑	情報の収集
八戸市立市民病院 消化器科・内科・内視鏡科・化学療 法科 佐藤 真広	情報の収集
大曲厚生医療センター 院長 三浦 雅人	情報の収集
平鹿総合病院 消化器科・糖尿病内科診療部長 水溜 浩弥	情報の収集
秋田大学大学院医学系研究科・医学部 消化器内科学・ 神経内科学助教 高橋 健一	情報の収集
岩手県立中央病院 消化器内科医長 渡邊 崇	情報の収集
岩手県立胆沢病院 消化器内科内視鏡科長 石山 文 威	情報の収集
岩手県立磐井病院 消化器内科第1消化器内科長 横沢 聡	情報の収集
山形大学医学部附属病院 消化器内科副科長・准教授 牧野 直彦	情報の収集
山形市立病院済生館 消化器内科長 黒木 実智雄	情報の収集

山形県立中央病院	消化器内科診療科長	白幡 名香	情報の収集
雄			
東北医科薬科大学	消化器内科講師	高須 充子	情報の収集
仙台市立病院	消化器内科医長	鈴木 範明	情報の収集
仙台医療センター	消化器内科医長	木村 憲治	情報の収集
仙台オープン病院	消化管・肝胆膵内科主任部長	伊藤 啓	情報の収集
仙台赤十字病院	消化器内科部長	大楽 尚弘	情報の収集
みやぎ県南中核病院	副院長	佐藤 晃彦	情報の収集
気仙沼市立病院	副院長	星 達也	情報の収集
栗原市立栗原中央病院	副院長	佐藤 修一	情報の収集
福島県立医科大学医学部	消化器内科学講座教授	大平 弘正	情報の収集
いわき市医療センター	消化器内科主任部長	高橋 成一	情報の収集
白河厚生総合病院	副院長	岡本 裕正	情報の収集

業務委託先 なし

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学系学府病態制御内科学 大学院生 大学  
(相談窓口) 院生 村上正俊  
連絡先：〔TEL〕 092-642-5285 (内線 5285)  
〔FAX〕 092-642-5287  
メールアドレス：m-mura@med.kyushu-u.ac.jp