

膵腫瘍に対する内視鏡検査の有用性評価検討

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、九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科では、現在膵腫瘍の患者さんを対象として、内視鏡検査の有用性評価に関する「臨床研究」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、2023年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

膵癌をはじめとする膵腫瘍の早期診断は非常に難しく、膵腫瘍のうち膵癌は病期にもよりますが、膵癌全体ではいまだに5年生存率-13%と非常に予後が悪いです。膵腫瘍の有用な早期発見方法はいまだ確立しておらず、CT や MRI で偶然指摘される場合や腹部超音波検査、超音波内視鏡検査で偶然指摘されることもあります。微小病変の診断能は超音波内視鏡検査が最も優れていることが報告されていますが、超音波内視鏡で診断発見できない症例も存在します。

本研究は、膵腫瘍に対する内視鏡検査(超音波内視鏡検査、内視鏡的逆行性胆管膵管造影)が、どの程度有用で、どのような所見が有用であるか、どのような症例を苦手とするかを明らかにすることです。この研究結果から、病変発見方法、病理診断方法、病期診断方法を適切に評価できるようになることが期待でき、非常に重要な研究と考えています。

3. 研究の対象者について

平成 13 年 4 月 1 日から平成 30 年 6 月 30 日までに九州大学病態制御内科学・肝臓膵臓胆道内科にて膵腫瘍が疑われ内視鏡検査(超音波内視鏡検査、内視鏡的逆行性胆管膵管造影)を受けられた患者さん 13000 名の方のデータを解析させていただき予定としております。研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先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。取得した情報の関係性を分析し、膵腫瘍に対する内視鏡検査の有用性を明らかにします。

〔取得する情報〕

〔取得する情報〕身体情報(年齢、性別、身長、体重)、血液検査結果(血算、膵酵素、肝胆道系酵素、炎症反応、CEA, CA19-9, SCC)、画像検査結果(CT, MRI, US, EUS, 内視鏡所見, PET-CT)、病理診断、治療経過、予後

5. 個人情報の取扱いについて

対象者のカルテの情報、内視鏡の情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、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、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個人情報は、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

この研究において得られた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対象者の情報は、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. 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くだ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。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 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・伊原 栄吉 |
| 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 九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・萩野 治栄 九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・藤森 尚 九州大学・先端医療イノベーションセンター・学術研究員・岩佐 勉 九州大学病院・検査部・医員・小森 圭司 九州大学病院大学院医学系学府・病態制御内科学・大学院・蓑田洋介 |

9. 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 (相談窓口) | 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・蓑田洋介 連絡先：〔TEL〕 092-642-5286 (内線 4389) メールアドレス： yminoda@med.kyushu-u.ac.jp |
|---------------|---|