

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院、藤田医科大学病院および日本膵臓学会認定指導施設において、膵悪性腫瘍で手術歴のある患者様へ

和歌山県立医科大学第二内科学講座では日本膵臓学会プロジェクト研究として、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、既存の診療情報や検査・画像データ等を解析する「後向き観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認後、藤田医科大学学長の許可を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者様に新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

膵臓悪性腫瘍患者における脂肪膵の頻度に関する後ろ向き全国調査

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科学講座 准教授 蘆田 玲子

3. 研究の目的

膵臓の悪性腫瘍の中で最も多いのは膵臓癌ですが、そのほかにもいくつかの種類の悪性腫瘍があります。近年、膵臓癌の危険因子の一つとして「脂肪膵」が注目されています。脂肪膵とは、膵臓の中に脂肪が過剰にたまった状態を指します。脂肪が蓄積することで膵臓に慢性的な炎症が起こり、それが膵臓癌の発生に関係している可能性があると考えられています。

これまでの研究をまとめた報告では、膵臓癌やその前段階の病変をもつ患者さんのおよそ半数に脂肪膵が認められたとされています。しかし、脂肪膵の診断基準は研究ごとに異なっておりました。また、膵臓の悪性腫瘍にはさまざまな種類がありますが、それぞれの種類ごとに脂肪膵がどの程度みられるのかは十分に明らかになっていません。

本研究では、統一した診断基準を用いて、膵臓の悪性腫瘍を有する患者さんのうち、脂肪膵を伴う方の割合を腫瘍の種類別に明らかにすることを目的としています。膵臓の悪性腫瘍のうち、どの程度の割合で脂肪膵がみられるのかという正確な情報が得られれば、膵臓癌をはじめとする膵臓悪性腫瘍の予防や早期発見における脂肪膵の重要性をより明確にすることができます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者様

2015年1月から2020年12月の間に、膵尾部腫瘍で膵体尾部切除を施行され、病理学的に膵悪性腫瘍であることが確定した患者様

(2) 利用させて頂く情報

患者様の臨床情報（臨床的背景、画像検査の情報、外科治療・補助療法関連の情報、病理検査の情報、予後など）については2025年12月までの情報を本研究目的で使用します。

(3) 方法

膵尾部悪性腫瘍で膵体尾部切除術を施行された患者様の上記データを調査し、画像や病理については中央判定を行って脂肪膵の頻度や形態を明らかにします。また脂肪膵と関連する因子や予後などとの関連解析を行います。

登録期間に関しては、研究実施許可日～2028年3月31日とします。

研究実施期間に関しては、研究実施許可日～2030年3月31日までを予定しています。

5. 研究の実施体制

別紙1参照

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者様を特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者様の個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者様には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

藤田医科大学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、日本膵臓学会の研究費を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、藤田医科大学において利益相反の管理を受けたいうで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第二内科学講座 事務局

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616

E-mail : fat-panc@wakayama-med.ac.jp

【当院の問い合わせ先】

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98

藤田医科大学病院消化器内科 医局

TEL : 0562-93-2324 FAX : 0562-93-8601