

背景膵に嚢胞を伴う膵癌における経過観察間隔と予後の解析

1. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院および共同研究機関において、2010年1月から2018年12月に当院で病理学的膵癌と診断され、膵癌の病理診断から3年前までに撮像された画像検査で5mmを超える膵嚢胞を認める患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

膵癌は未だに予後不良な癌腫ですが、その大部分が診断時に切除不能な病期まで進展していることが一因です。膵嚢胞及びその大部分を占める膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）は膵癌の危険因子と考えられていて、膵癌早期発見のためにIPMNのサーベイランスを行うことの重要性が報告されています。ただ、膵嚢胞/IPMNにおいてどの程度の経過観察間隔が妥当であるかは明らかではありません。

本研究では、膵嚢胞/IPMNにおける至適なサーベイランス間隔を検討することを目的として、既存の診療データを用いて解析を行います。研究期間は研究機関の長の許可日から2023年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

大阪大学医学部附属病院および共同研究機関の電子カルテより、下記診療情報を収集します。それらの情報を整理し、その病期や予後と経過観察間隔の関連性を解析します。

- ・膵癌家族歴、並存疾患、腫瘍マーカー等の背景因子
- ・膵癌診断時およびその直近の造影CT、MRI、超音波内視鏡などの画像情報
- ・膵癌診断時の臨床病期や最大腫瘍径、治療方針などの腫瘍に関する情報
- ・生存期間や生死などの生命予後に関する情報

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、記録媒体を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態でいきます。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

参加施設から収集・集積したデータを利用、解析します。

<本研究参加施設および施設責任者一覧>

- (ア) 大阪労災病院 消化器内科 平松 直樹
- (イ) 大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 薬師神 崇行
- (ウ) 関西労災病院 消化器内科 萩原 秀紀
- (エ) 市立池田病院 消化器内科 中原 征則

- (オ) 東大阪市立総合医療センター 消化器内科 小林 一三
- (カ) 大阪警察病院 消化器内科 尾下 正秀
- (キ) 市立豊中病院 消化器内科 稲田 正巳
- (ク) 箕面市立病院 消化器内科 金子 晃
- (ケ) 国立病院機構大阪南医療センター 消化器科 中西 文彦
- (コ) 国立病院機構大阪医療センター 消化器科 三田 英治
- (サ) 市立貝塚病院 消化器内科 山田 幸則
- (シ) 大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川 和良
- (ス) JCHO 大阪病院 消化器内科 伊藤 敏文
- (セ) 県立西宮病院 内科 飯尾 禎元
- (ソ) 八尾市立病院 消化器内科 榑原 充
- (タ) 大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 竹原徹郎

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

市立池田病院研究責任者

中原 征則 市立池田病院消化器内科

072-751-2881（代表）

本研究の研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 竹原徹郎