

当院にて膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN)の治療をうけた方

【研究課題】

膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN)の検証 ー多施設共同後ろ向き研究ー

審査番号

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 消化器内科学

研究責任者

中井 陽介 東京大学 消化器内科 特任講師 03-3815-5411 (内線 37215)

担当業務 データ収集・匿名化

【共同研究機関】

研究機関・研究責任医師

- | | | | |
|-----|---------------|-------------------|------------|
| 1. | 九州大学大学院医学研究院 | 臨床医学部門臨床・腫瘍外科学分野◎ | 中村 雅史 |
| 2. | 愛知医科大学 | 消化器外科 | 教授 佐野力 |
| 3. | 愛知県がんセンター中央病院 | 消化器外科 | 部長 清水 泰博 |
| 4. | 大阪大学 | 消化器外科 | 准教授 江口英利 |
| 5. | 尾道総合病院 | 消化器内科 | 部長 花田 敬士 |
| 6. | 京都大学 | 肝胆膵・移植外科/小児外科 | 特定准教授 高折恭一 |
| 7. | 杏林大学 | 消化器・一般外科 | 教授 杉山 政則 |
| 8. | 熊本赤十字病院 | 消化器内科 | 医長 浦田孝広 |
| 9. | 国立がんセンター中央病院 | 消化器内科 | 医長 肘岡範 |
| 10. | 国立がんセンター東病院 | 肝胆膵外科 | 科長 後藤田直人 |
| 11. | 埼玉医科大学 | 肝胆膵外科 | 教授 岡本光順 |
| 12. | 順天堂大学 | 消化器内科 | 教授 伊佐山浩通 |
| 13. | 昭和大学 | 消化器外科 | 准教授 青木武士 |
| 14. | 仙台市医療センター | 肝胆膵内科 | 主任部長 伊藤啓 |
| 15. | 千葉県がんセンター | | 病院長 山口武人 |
| 16. | 手稲溪仁会病院 | 消化器病センター | センター長 真口宏介 |
| 17. | 東大病院 | 消化器内科 | 特任講師 中井 陽介 |
| 18. | 東海大学 | 肝胆膵外科 | 教授 中郡聡夫 |
| 19. | 東京医科大学 | 病理診断科 | 准教授 山口 浩 |

資料1

20.	東京医科歯科大学	肝胆膵外科	教授	田邊稔
21.	東京女子医科大学	消化器内科	臨床教授	清水 京子
22.	東北大学	消化器外科	教授	海野倫明
23.	日本医科大学	消化器外科	准教授	中村慶春
24.	広島大学	消化器・代謝内科	診療講師	芹沢正浩
25.	山形大学	第一外科/消化器/乳腺甲状腺/一般外科	教授	木村 理
26.	和歌山県立医科大学	第二外科	教授	山上裕機

◎:主任研究施設

担当業務 データ収集・匿名化

【研究の期間】

研究期間は研究許可日～2022年3月31日までとする。

【対象となる方】

1980年1月1日から2017年10月31日までに外科的切除後にMCNと診断された方。

【研究の意義】

膵嚢胞性腫瘍は粘液性腫瘍と漿液性腫瘍に大別され、粘液性腫瘍には膵管内乳頭状粘液性腫瘍（Intraductal papillary mucinous neoplasm: IPMN）や膵粘液性嚢胞腫瘍（Mucinous cystic neoplasm: MCN）があり、漿液性腫瘍には膵漿液性嚢胞腫瘍（Serous cystic neoplasm: SCN）があります。MCNは2006年の国際診療ガイドラインの刊行と2012年の改訂によって世界的に広く認識され、診断と治療の指針について一定の方向性が示されました。MCNは粘液を産生し、病理学的に卵巣に存在する卵巣様間質が存在し、ほとんどが女性に発生します。放置すれば悪性になり得るため、診断された時点で手術適応とされ、完全に切除がされれば予後は良好であるとされています。

日本膵臓学会は2007年に膵嚢胞性病変に対する4つのワーキンググループを組織し、その一つであるMCN 予後調査研究チームのMCNの長期予後についての多施設共同後ろ向き研究を報告しました。その中でMCNは稀な疾患ではあるものの、予後良好な膵嚢胞性疾患であり、全てのMCNは悪性化を防止するためには外科的切除をすべきであることを示しました。さらに、本邦では良性膵腫瘍に対し、開腹手術と比べ患者さんに侵襲の少ない腹腔鏡下膵体尾部腫瘍切除術が2012年に保険収載されました。これに伴いMCNに対する腹腔鏡下手術も徐々に普及してきており、長期予後を含めた腹腔鏡下手術の妥当性を評価する必要があります。また術中の腫瘍損

資料 1

傷から腫瘍内容液が腹腔内に漏出した場合の長期予後や MCN の手術適応の妥当性など依然解明すべき部分は多いと考えられます。

今回、MCN の臨床的特徴や切除後の長期予後のさらに詳細な解明を目的とし、本邦における多施設共同の後ろ向き症例集積を立案しました。本研究は日本膵臓学会・嚢胞性膵腫瘍委員会の主導で行われます。

【研究の目的】

MCN の臨床的特徴や切除後の長期予後を解明すること。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会と主任研究施設である九州大学の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査結果、画像検査、手術所見、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。この研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。

取得する情報は以下に記します。

術前因子

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 合併膵疾患
- ・ 観察開始日（前医を含む）、術前経過観察期間、術前経過観察症例の手術適応
- ・ 術前診断（MCN、膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）、膵リンパ上皮嚢胞（LEC）、その他）
- ・ 主占拠部位（膵頭部、膵体部、膵尾部）
- ・ 実施画像検査（（コンピューター断層撮影法（CT）、磁気共鳴断層撮影法（MRI）、超音波内視鏡検査（EUS））
- ・ 画像所見（嚢胞最大径、壁在結節高、主膵管との交通）

術中因子

- ・ 手術日
- ・ 施行術式（膵頭十二指腸切除術、尾側膵切除術、その他）
- ・ 方法（開腹、腹腔鏡下（開腹移行含む））
- ・ 破裂・穿孔の有無

資料1

病理組織診断

- ・ 診断名
- ・ TNM 分類
- ・ ホルモンレセプター発現の有無(エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体)
- ・ 腫瘍遺残の有無

予後

- ・ 生存の有無
- ・ 最終生存確認日
- ・ 再発の有無
- ・ 再発確認日

当研究は多施設共同研究であり、当院でのデータは、九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門臨床・腫瘍外科学分野に、氏名・住所・生年月日などの個人情報情報を削った状態で電子的配信により提供されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報情報を削り、代わりに新しく研究用の番号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において研究責任者の中井陽介が、病院診療端末内のファイルサービス内で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

当研究は多施設共同研究であり、匿名化したデータは九州大学大学院医学研究院・臨床医学部門臨床・腫瘍外科学分野に送られ、同分野教授・中村雅史の責任の下、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。

この研究のためにご自分のデータを使用して欲しくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡先まで2019年1月31日までにご連絡ください。ご本人が未成年もしくはお具合が悪い場合は、代わりにご家族からのご連絡でも構いません。ご連絡を頂かなかつた場合、ご了承頂いたものとさせていただきます。

【研究結果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公表します。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 10 年間保存されます。また御希望があれば研究データを統計データとしてまとめたものを開示致しますので、下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

【その他】

この研究に関する費用は、日本膵臓学会から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

東京大学医学部附属病院 消化器内科 特任講師：中井 陽介

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 37215） FAX：03-5800-9801

医療機関名：東京大学医学部附属病院

診療科名 消化器内科 診療科責任者名 小池 和彦

2018 年 月 日