臨床研究に関する情報公開

この研究はインフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、以下の通り情報を公開します。

課題名

膵腺房細胞癌の実態調査-多施設共同研究-

研究目的

本研究では、膵腺房細胞癌と診断された症例の臨床情報を集積し、その特徴を明らかにすることです。

研究意義

膵腺房細胞癌は、充実性膵腫瘍で、切除例のみならず、超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA）の普及により病理組織学的に診断される症例が増加しています。血液検査にて、膵酵素、特にリパーゼが上昇し、腫瘍マーカーもAFPが上昇することが知られています。画像所見は、類円形の腫瘍を呈するとの報告や、多結節融合の形態を呈する場合など様々です。しかしながら、膵腺房細胞癌は、極めて稀であり、その臨床病理学的特徴は明らかにされておりません。さらに、治療方針に関しても不明であり、特に遠隔転移例や非切除症例に対する化学療法に対する治療法は明確にされておらず、全体の臨床像は不明です。

本研究は、膵腺房細胞癌と診断された症例の臨床情報を集積し、その特徴および病理学的診断との関連を明らかにすることです。本研究の結果により、膵腺房細胞癌の診断および治療に寄与することが期待されます。

研究方法

日本膵臓学会認定指導医が勤務する施設に１次調査として膵腺房細胞癌症例の有無を問い合わせます。膵腺房細胞癌症例を有する施設に２次調査として ２次調査票を送付し、各施設にて症例データ（CRF：clinical report form）を FileMaker、もしくは WORD file に入力して頂き、匿名化した上で、データ入力後に返送して頂きます。提供される患者さんの情報としては、年齢、性別、生年月、診断時年齢、A.受診動機（検診、症状の有無、他疾患スクリーニング中の発見)、受診時の画像診断、血液検査（アミラーゼ、リパーゼ CEA,CA19-9、AFP)、症状、B.診断に用いた画像診断（US、CT、MRI、EUS、EUS-FNA、ERCP、FDG-PET）とその画像所見、C.病理診断（切除標本、もしくは EUS-FNA)、切除標本に関しては進展度診断、D.治療(手術、化学療法など） E.予後などです。病理標本に関して、各施設から既存プレパラート、もしくは未染プレパラートを収集し、ヘマトキシリン・エオジン（HE）染色、Bcl-10、trypsin、chromogranin A、synaptophysin、Ki-67、AFP などを再検討し、純粋な膵腺房細胞癌か、神経内分泌腫瘍成分や腺癌成分の混合の有無、MIB-1 index などの検討を行い、臨床情報との比較から病理診断と予後の関連などの調査を行います。これらを集積し報告する予定です。

研究対象

1) 2000 年 1 月～2022 年 12 月までに外科的手術もしくは EUS-FNA にて病理組織学的に膵腺房細胞癌と診断された患者さんで切除出来なかった患者さんも含めます。

2)膵腺房細胞癌と神経内分泌腫瘍成分、もしくは腺癌成分との混合腫瘍も対象に含めます。

研究期間

研究機関の長による実施許可日から 2028 年 12 月 31 日まで。

研究機関

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門	：菅野　敦（研究責任者）
自治医科大学附属病院　病理診断部	：福嶋敬宜（研究分担者）
自治医科大学内科学講座消化器内科学部門	：横山健介（研究協力者）
自治医科大学内科学講座消化器内科学部門	：池田恵理子（研究協力者）
倉敷中央病院　病理診断科	：能登原憲司（研究協力者）

共同研究機関

No.	研究機関名	研究責任医師 所属/氏名
1	札幌厚生病院	消化器内科・岡村圭也
2	手稲渓仁会病院	消化器病センター/金 俊文
3	札幌医科大学	消化器内科/柾木喜晴
4	伊達赤十字病院	消化器科/久居　弘幸
5	北海道大学病院	消化器外科 II /平野聡
6	斗南病院	消化器内科/矢根圭
7	みやぎ県南中核病院	消化器内科/佐藤晃彦
8	山形県立中央病院	消化器内科/白幡名香雄
9	東北医科薬科大学病院	内科学第二(消化器内科) /廣田衛久
10	山形大学医学部附属病院	第一外科/元井冬彦
11	仙台市医療センター仙台オープン病院	消化管・肝胆膵内科/越田真介
12	福島県立医科大学医学部	消化器内科学講座/鈴木玲
13	宮城県立がんセンター	消化器内科/虻江誠
14	弘前大学大学院医学研究科	消化器外科学講座/袴田　健一
15	いわき市医療センター	外科/吉田寛
16	千葉県がんセンター	消化器内科/喜多絵美里
17	東京歯科大学市川総合病院	外科/瀧川　穣
18	公益財団法人がん研究会　有明病院	肝胆膵内科/笹平直樹
19	東京女子医科大学病院	消化器・一般外科/樋口亮太

20	自治医科大学附属病院	消化器内科/菅野敦
21	東京慈恵会医科大学附属病院	消化器・肝臓内科/鳥巣　勇一
22	慶應義塾大学医学部	外科学講座/北郷実
23	国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科/奥坂拓志
24	横浜市立大学医学部	消化器・腫瘍外科学/遠藤格
25	東京大学医学部附属病院	消化器内科/高原 楠昊
26	聖マリアンナ医科大学病院	消化器・一般外科/小林　慎二郎
27	埼玉医科大学総合医療センター	消化器・肝臓内科/松原　三郎
28	埼玉医科大学国際医療センター	消化器内科/良沢 昭銘
29	総合病院　国保旭中央病院	消化器内科/志村　謙次
30	がん・感染症センター都立駒込病院	消化器内科/仲程　純
31	千葉大学大学院医学研究院	臓器制御外科/大塚　将之
32	町田市民病院	外科/脇山　茂樹
33	北里大学	消化器内科学/奥脇　興介
34	帝京大学医学部	外科学講座/佐野圭二
35	獨協医科大学埼玉医療センター	外科/吉富秀幸
36	神奈川県立がんセンター	消化器内科/上野　誠
37	篠ノ井総合病院	消化器内科/児玉　亮
38	新潟大学医歯学総合研究科	消化器・一般外科学分野/若井　俊文
39	新潟県立がんセンター新潟病院	内科/塩路　和彦
40	三重大学大学院医学系研究科	肝胆膵・移植外科/水野　修吾
41	愛知県がんセンター病院	消化器外科/清水　泰博
42	岐阜県立多治見病院	消化器内科/奥村　文浩
43	藤田医科大学	消化器内科学/廣岡　芳樹
44	名古屋市立大学病院	消化器・一般外科/佐藤崇文
45	静岡県立静岡がんセンター	肝胆膵外科/杉浦禎一
46	社会医療法人宏潤会　大同病院	消化器内科/野々垣　浩二
47	順天堂大学医学部附属静岡病院	外科/前川　博
48	名古屋大学大学院医学系研究科	外科周術期管理学寄附講座/横山　幸浩
49	藤枝市立総合病院	消化器内科/大畠　昭彦
50	浜松医科大学医学部附属病院	外科学第二講座/森田　剛文
51	富山大学附属病院	消化器・腫瘍・総合外科/藤井　努
52	金沢大学附属病院	消化器内科/大坪　公士郎
53	福井県立病院	消化器内科/青柳裕之
54	滋賀医科大学	外科学講座/谷　眞至
55	日本赤十字社大阪赤十字病院	消化器内科/淺田　全範
56	市立東大阪医療センター	消化器外科/山田　晃正

57	兵庫県立がんセンター	消化器外科/藤野　泰宏
58	関西医科大学	外科学講座/里井　壯平
59	大阪府済生会中津病院	外科/新関　亮
60	和歌山県立医科大学	第二外科/川井　学
61	京都府立医科大学附属病院	消化器内科/十亀　義生
62	近畿大学医学部奈良病院	内視鏡部/水野　成人
63	近畿大学病院	消化器内科/竹中　完
64	神戸市立医療センター中央市民病院	消化器内科/和田　将弥
65	大阪大学大学院	消化器外科学/江口英利
66	大阪国際がんセンター	消化器外科/秋田　裕史
67	大阪市立総合医療センター	消化器内科/根引　浩子
68	医療法人明和病院	外科/中島　隆善
69	奈良県立医科大学	消化器・総合外科学/庄　雅之
70	淀川キリスト教病院	消化器内科/藤田　光一
71	神戸大学	肝胆膵外科/外山博近
72	大阪警察病院	消化器内科/宮崎昌典
73	北播磨総合医療センター	消化器内科/家本孝雄
74	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院	消化器内科/八隅秀二郎
75	倉敷中央病院	外科/北川　裕久
76	JA 尾道総合病院	消化器内科/花田　敬士
77	岡山済生会総合病院	内科/藤井　雅邦
78	山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科学/永野　浩昭
79	広島大学病院	消化器・代謝内科/石井　康隆
80	徳島大学病院	消化器・移植外科/池本　哲也
81	北九州市立医療センター	外科/西原　一善
82	国立病院機構九州医療センター	消化器内科/河邉　顕
83	宮崎大学医学部附属病院	消化器内科学/河上洋
84	国立病院機構　九州がんセンター	消化器・肝胆膵内科/久野晃聖
85	九州大学病院	臨床・腫瘍外科/中村　雅史
86	熊本大学病院	消化器内科/吉成　元宏
87	福岡山王病院	膵臓内科神経内分泌腫瘍センター/伊藤　鉄英
88	大分大学	消化器・小児外科/猪股　雅史
89	社会医療法人仁愛会 浦添総合病院	消化器内科/髙木　亮
90	敬愛会中頭病院	消化器一般外科/砂川　宏樹
91	柳病院	消化器内科/栁　克司
92	日本膵臓学会	膵疾患臨床研究推進委員会/里井　壯平

個人情報の保護について

本研究で集めた診療録の情報は、個人が特定できないよう、名前や生年月を削除し、代わりに研究用の新しい符号をつけ、加工いたします。また印刷された体成分分析結果も氏名や生年月日は表示されない設定となっています。加工した情報と個人と符号の対応表は研究責任者が USB メモリに保存し、厳重に管理します。従って研究結果を公表する場合も対象の方が特定される可能性はありません。また研究終了後 5 年間、使用したデータは自治医科大学　消化器内科　講師室で保管いたします。これは今後も慢性肝疾患の栄養状態評価を継続していくためです。その保管したデータを利用する際には、新しい研究計画を自治医科大学倫理委員会の認可を得た後に、自治医科大学消化器内科ホームページに情報公開する予定です。

本研究の研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。参加を拒否されても通常の診療を受けられます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が終了し、研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

結果の公表

国内外の学会・医学雑誌などで、研究成果を発表することを予定しています。いずれかの場合においても公表する結果は解析結果のみで、患者さん個人が特定される情報は一切含まれません。

対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

知的財産権

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

問合せ先

【研究責任者および共同研究事務局】
自治医科大学内科学講座消化器内科学部門　菅野　敦

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門
〒320-0498　栃木県下野市薬師寺 3311-1
℡ 0285-58-7348
担当：菅野　敦

【苦情の窓口】
自治医科大学臨床研究センター管理部
℡ 0285-58-8933

【浜松医科大学の連絡先】
〒431-3192　静岡県浜松市中央区半田山 1-20-1
℡ 053-435-2279
研究責任者：医学部附属病院第二外科　森田 剛文
担当　　：第二外科　村木 隆太