

当院において IPMN の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「壁在結節を伴う IPMN に対する造影超音波内視鏡検査における新規 Time intensity curve 解析プログラムの開発」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 松本 和幸

1) 研究の背景および目的

膵管内乳頭粘液性腫瘍 (Intraductal papillary mucinous neoplasm: IPMN) の診療には、現在 2017 年度版国際診療ガイドラインが一般的に利用されており、壁在結節を伴うような悪性を強く疑うものは外科手術が推奨される。検査には高い診断能を有する超音波内視鏡検査が推奨されているが、壁在結節の判断には苦慮するケースが多い。超音波内視鏡検査時に造影剤ソナゾイドを用いることで、壁在結節診断に有用であると報告された。さらに超音波画像に画像解析を加えることで IPMN の悪性度診断能を改善する可能性が報告された。しかし、この解析を行うには通常の検査体制に加え、特殊な装置が必要であり、一般病院で行うことは困難である場合が多い。また、保存されたデータを用いて解析を行うため、検査後に解析を行う手間を要していた。そこで、我々は両備システムズとの共同研究にてリアルタイムで容易に本解析を行える新規システムを開発した。本研究では壁在結節を伴う IPMN 症例を集積し、新規システムによる IPMN 悪性度診断能を明らかにすることを目的とする。

2) 研究対象者

2009年12月1日～2027年9月30日の間に画像検査で壁在結節を伴う IPMN が疑われ、岡山大学病院消化器内科において、治療方針決定のため造影超音波内視鏡検査が行われた方 100 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027年12月31日

4) 研究方法

当院において IPMN の手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに超音波内視鏡検査および病理組織のデータを選び、IPMN 結節に関する分析を行い、新規 TIC 解析システムの有用性について調べます。尚、過去の症例に関しては診療用として保存している既存情報を用います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者様の基本情報(年齢、性別、診断名、既往歴、飲酒歴)
- ・ 血液検査結果、放射線画像検査結果、内視鏡検査結果、超音波検査結果

- ・ 手術記録、病理結果

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

株式会社両備システムズ 戸田 晃
株式会社両備システムズ 大戸 彰三
株式会社両備システムズ 谷本 太郁由
株式会社両備システムズ 植本 壮一郎

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器・肝臓内科医局コンピューター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科
氏名：宮本和也
電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時15分）
電話②：086-235-6741（平日夜間、祝祭日）
FAX：086-225-5991

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院消化器内科
研究代表者 岡山大学病院 消化器内科 松本 和幸

共同研究機関

株式会社両備システムズ 戸田 晃
株式会社両備システムズ 大戸 彰三
株式会社両備システムズ 谷本 太郁由
株式会社両備システムズ 植本 壮一郎