倫理審査委員会承認番号　OJH-202234
2022年11月14日

膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN)症例における膵液細胞診と切除標本による最終病理診断の比較～多施設共同研究（付随研究）～について

1. 研究の対象

1996年１月～2016年12月までに外科的手術において病理組織学的に膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN)と診断された方（型分類、悪性度、手術式は問わない）。

2. 研究の目的・方法

膵管内乳頭粘液性腫瘍（以下IPMN)の手術適応は、型分類や症状、画像所見などを中心になされています。わが国ではIPMNの評価にEUSやERCPが行われ、画像所見とともに膵液を採取し、細胞診団による悪性度評価から手術適応の可否を選択します。しかしながら、膵液細胞診は主膵管やIPMNにて拡張した分枝から直接採取できる場合もありますが、採取困難な場合もあります。また、IPMNにおいて膵液細胞診の報告も少数ありますが、成績は一定しておらず、結果も様々となっている。そのため、外科的切除を受けたIPMN症例の術前と術後病理診断を比較した報告は少ないため、多数のIPMN切除症例の術前後の病理診断を解析することで、術前膵液細胞診の診断能が手術適応の予測因子となり得るか否かを目的としています。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

収集する臨床情報は、年齢、性別、観察開始日、症状、膵炎の有無、糖尿病の有無、膵酵素（アミラーゼ）、腫瘍マーカー、手術日、術式、膵液細胞診の診断などがあります。
また、当研究は2016-2（1）「IPMNにおける新たな癌予測モデル作成のための多施設共同研究」の付随研究となり、上記試料は既に集積されている情報となっており、新たに情報収集は予定していません。

4.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。
また、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：
研究責任者：尾道市平原１丁目１０－２３ JA尾道総合病院
副院長・内科　花田　敬士
TEL：0848-22-8111　　FAX：0848-23-3214

〇この調査研究は特定企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。