

(倫理審査委員会承認日) 西暦 2022 年 11 月 14 日

当院では、下記の研究を実施しております。

下記研究対象者へ該当する可能性のある方で、試料・情報が当該研究に用いられることを希望されない場合や本研究に関するご質問等がありましたら、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。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。

倫理審査委員会申請番号	2018-41(2)	承認番号	OJH-202234
研究課題名	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)～		
研究責任者名 (当院)	副院長・内科 花田 敬士		
研究実施期間	西暦 2019 年 1 月 28 日～ 西暦 2025 年 12 月 31 日		
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)。		
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。		
研究の実施体制 (研究代表機関)	福岡大学筑紫病院 消化器内科		
研究に用いる 試料・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。		
外部への 試料・情報の提供	当研究は付随研究となっており、本研究 (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) の研究代表者愛知県がんセンター中央病院 消化器内科へ情報提供があります。 また、研究対象者の記載は、研究対象者識別コードを付してそれを		

様式 14 (病院ホームページ掲載用)

	いるなど第三者が個人を特定できないよう十分配慮します。
試料・情報の管理責任者 (当院)	副院長・内科 花田 敬士
個人情報の取り扱い	収集した試料・情報は匿名化したうえで当研究へ利用します。また、国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し研究結果の発表に際しても個人が特定されない形で行います。
利益相反の有無	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()
お問い合わせ先	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 電話：0848-22-8111 FAX：0848-23-3214
備考	なし