

IPMN における組織亜型分類の及ぼす再発病変および予後への 影響の検証のための多施設共同研究

1. 研究の対象

1996 年 1 月～2014 年 12 月までに外科的切除術を受けられ、病理組織学的に膵管内乳頭粘液性腫瘍 (Intraductal papillary mucinous neoplasm; IPMN) と診断された方

2. 研究目的・方法

研究目的・方法: IPMN の組織亜型分類の意義を明らかにすることです。

膵臓には「嚢胞性腫瘍」と呼ばれる病変がありますが、その中で最も頻度が高く、代表的なものが IPMN です。この IPMN は時にがん化することがあり、外科的な切除が必要となることがあります。しかし、切除後に IPMN が再発することがあり、その原因はまだ明らかとなっていない。

切除検体の病理組織から、IPMN はさらに胃型、腸型、胆膵型の 3 種類に分類されます。これを「組織亜型分類」と呼びます。これまでに、この組織亜型に基づいて IPMN の切除後の再発や予後を予測できる可能性が示唆されています。組織亜型ごとの再発病変の発生や長期予後との関連を明らかにし、再発や予後の予測マーカーとなることが解明できれば、組織亜型に基づく、再発リスクを考慮したより正確な術後の検査法や治療法の構築に有用な情報となる可能性があります。

そこで今回、IPMN の組織亜型と手術後の再発、予後との関連を解明することを目的とし、本邦における多施設の共同で症例を集積し、解析を行います。

研究実施期間: 研究許可日 から 2026 年 3 月 31 日まで行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

〔カルテより取得する情報〕

1. 患者特性 (性別、手術時年齢)
2. 血液検査 (アミラーゼ、CEA, CA19-9)
3. 腫瘍の場所、サイズ
4. 進行度
5. 手術の内容
6. 切除された IPMN の病理診断の詳細
7. 再発の有無
8. 生存期間

* なお、腫瘍組織や血液などの試料は用いない。

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、容易に個人を特定できないように加工した状態のデータのみを収集することで匿名性を守り、収集したデータには研究代表者が設定するパスワードを設定することで安全対策を講じます。

5. 研究組織・研究責任者

共同臨床研究機関：日本膵臓学会・嚢胞性膵腫瘍委員会⑤
「IPMN悪性予測モデルの多数例での評価チーム」

参加施設ならびに共同研究者

施設名	研究者氏名	役割
国立がんセンター中央病院	肱岡 範(研究代表者、研究事務局)	研究代表者、事務局
	山重大樹	情報収集、解析
愛知県がんセンター	清水泰博	症例登録、情報収集
	原 和生	症例登録、情報収集
手稲溪仁会病院	金 俊文	症例登録、情報収集
和歌山県立医科大学	北野 雅之	症例登録、情報収集
仙台市医療センター	越田 真介	症例登録、情報収集
東北大学	正宗 淳	症例登録、情報収集
東京医大	糸井 隆夫	症例登録、情報収集
近畿大学	竹中 完	症例登録、情報収集
三重大学	山田 玲子	症例登録、情報収集
JA 尾道総合病院	花田 敬士	症例登録、情報収集
九州大学	中村 雅史	症例登録、情報収集
福岡大学筑紫病院	植木 敏晴	症例登録、情報収集
京都府立医科大学	柳澤昭夫(病理コンサルタント)	病理組織診断

6. お問い合わせ等

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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者・事務局：肱岡 範
国立がん研究センター中央病院 肝胆膵内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL: 03-3542-2511(内線 7012)
FAX: 03-3542-3815
E-mail: shijioka●ncc.go.jp (●を@に変えてください)