

|                 |                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名           | 膵管内乳頭粘液性腫瘍における由来癌および併存通常型膵癌の長期発生リスクと予測因子：多施設共同後ろ向き観察研究                                                                                                                                  |
| 研究期間            | 実施許可日（2025年7月29日）～2027年3月31日                                                                                                                                                            |
| 研究の対象           | 2009年1月1日から2019年12月31日の間に、広島大学病院および共同研究機関9施設で膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）と診断され、5年以上の経過観察が可能であった方を対象とします。ただし、IPMNと診断後、5年以内に膵切除が施行された方は除外します。                                                         |
| 研究の目的・方法        | 研究目的：<br>IPMNにおける由来癌および併存通常型膵癌の長期発生リスクと予測因子を明らかにすることです。<br>研究の方法：<br>各施設より得られた情報をもとに、追跡期間内に生じたIPMN由来癌、併存癌の発生頻度を検討します。また由来癌、併存癌それぞれに特徴的な画像所見の変化など、診断に有用な所見を探索します。解析には一般的な統計手法を用います。      |
| 研究に用いる試料・情報の種類  | 情報：本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。カルテから使用する内容は性別、年齢、血液検査所見、画像検査所見（US、CT、MRI）、超音波内視鏡検査所見、内視鏡的逆行性胆管造影所見、手術を施行した症例に関しては術後病理検査所見などです。（個人を特定可能な情報は解析に用いません）<br>情報の管理責任者：<br>JA 尾道総合病院 消化器内科部長 清水晃典 |
| 利用または提供を開始する予定日 | 2025年7月29日（実施許可日以降）                                                                                                                                                                     |
| 個人情報の保護         | 得られた情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者が厳重に管理します。                                                                                       |
| 外部への試料・情報の提供    | 研究代表者（広島大学）から他機関への提供はありません。<br>共同研究機関から研究代表者への情報提供は、パスワードを設定したエクセルデータをメール送信により行います。                                                                                                     |
| 研究組織            | 当院の研究責任者<br>JA 尾道総合病院 副院長 花田 敬士<br>研究機関の長<br>JA 尾道総合病院 病院長 田中 信治<br><br>研究代表者<br>広島大学大学院医系科学研究科消化器内科学 教授 岡 志郎                                                                           |

(病院ホームページ掲載用)

広島大学疫学研究倫理審査委員会中央一括審査

許可番号:E2025-0044(審査番号:E2025-0044)

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | <p>共同研究機関</p> <p>JA 尾道総合病院 副院長 花田敬士</p> <p>JA 広島総合病院消化器内科 主任部長 藤本佳史</p> <p>県立広島病院消化器内科 部長 芹川正浩</p> <p>呉共済病院消化器内科 医長 野間文次郎</p> <p>広島赤十字・原爆病院第一消化器内科 副部長 南智之</p> <p>広島市立北部医療センター安佐市民病院肝胆膵内科 主任部長 行武正伸</p> <p>国立病院機構呉医療センター消化器内科 医長 岡崎彰仁</p> <p>中国労災病院消化器内科 部長 毛利輝生</p> <p>国立病院機構東広島医療センター消化器内科 医師 河村良太</p>                                                                                                                                                 |
| 研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先 | <p>研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、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。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>JA 尾道総合病院 消化器内科<br/>担当者：清水 晃典<br/>〒 722-8508 広島県尾道市平原一丁目 10 番 23 号<br/>T e l : 0848-22-8111</p> |