臨床研究に関するお知らせ

（第１版　2021 年 1 月 29 日作成）
（第２版　2021 年 10 月 15 日作成）

宮崎大学医学部附属病院外科学講座では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

造影CT検査のデータ解析による膵線維化診断に対する病理組織学的証明

１．研究の概要

膵臓の線維化は慢性膵炎やアルコール多飲、膵癌などの膵液流出障害を伴う疾患などで認められ、癌の発生母地となる可能性や膵切除術後の合併症との関連が考えらえています。膵臓は他臓器と比べて組織採取が困難であることや、血液検査による線維化マーカーがないことから、膵線維化を評価する指標が求められています。心臓や肝臓では造影 CT 検査のヨード値から算出される計算値が線維化予測値として有用であることが示唆されています。この方法を膵臓の線維化に応用することができれば、安全かつ客観的な評価方法として臨床に役立てることができます。この CT による膵臓の線維化予測値の精度について、組織学的な検証が行われた報告はなく、今回本研究を計画しました。

２．目的

宮崎大学附属病院外科学講座肝胆膵外科学分野は、これまで多くの膵切除術を行っています。膵切除後の膵液瘻は国際的なガイドラインにて定義され、軽症も含めて約 40%に発生するとされています。線維化が軽度な膵は離断部または吻合部において膵液瘻が発生しやすいですが、手術前に撮影される造影 CT 検査にて線維化の程度が予測できれば、術後膵液瘻リスクを評価する指標となります。本研究では切除術前に撮影された造影 CT 検査のデータから算出する膵線維化予測値と実際に切除した膵組織の病理組織評価との比較によって、新たな膵線維化評価法を開発することを目的とする学術研究活動として実施されます。

３．研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 12 月まで行われます。

４．対象者

宮崎大学医学部附属病院肝胆膵外科にて膵切除術を受けられた方が対象となります。
サンプリング期間　2017 年 1 月 1 日　～　2020 年 12 月 31 日

５．方法

（1）この研究で行うこと

膵切除施行前における腹部造影 CT 検査のデータ解析を行い、膵線維化予測値として細胞外容積比率（extracellular volume：ECV）を算出します。膵切除標本の HE 標本および免疫染色法により線維化の程度を組織学的に評価します。また術後膵液漏発生との相関の有無を検証します。

（２）検査および観察項目

患者さんの診療録から下記の情報を調査します。

①患者基本情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、施行歴など
②膵切除術前情報：癌の進行度、組織型、化学療法の有無とその種類、併存疾患、血液検査、画像検査（US、CT、MRI、PET検査）など
③膵切除術情報：治療日、手術時間、出血量、術中所見による膵硬度、主膵管径、腹水・炎症性変化の有無など
④膵切除術で採取された組織
⑤膵切除術後情報：早期・晩期合併症、術後入院期間、術後CTなど

（3） 試料・情報の管理責任者

甲斐　健吾　宮崎大学医学部外科学講座　肝胆膵外科学分野

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反[注1)]はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業及び団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

１１．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

１２．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

１３．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

甲斐　健吾　宮崎大学医学部外科学講座　肝胆膵外科学分野
宮崎大学医学部解剖学講座　組織細胞化学分野

住　所：宮崎市清武町木原５２００番地
電　話：０９８５-８５-２８０８（教授室）
０９８５-８５-９２８４（医局）