

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、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：膵腺房細胞癌の実態調査 多施設共同研究

1. 研究の概要

膵腺房細胞癌は、稀な充実性の膵腫瘍です。日本膵臓学会による膵癌登録のまとめによると、20年間で膵腺房細胞癌の患者さんはわずか87人しかおらず、通常の膵臓癌（浸潤性膵管癌）10,336例人と比較すると、その発生率は約120分の1となっています。膵腺房細胞癌の患者さんの報告は散見されるものの、1施設における患者さんの数が少ないため検討は困難であり、その病態、画像所見、予後、治療法など臨床像について不明な点が多いとされています。

本研究の目的は、膵腺房細胞癌と診断された患者さんの臨床情報を集積し、その特徴を明らかにすることです。膵腺房細胞癌の患者さん、もしくは膵腺房細胞癌の成分を有する混合腫瘍の患者さんの臨床情報をまとめることで、同腫瘍の診断、及び治療戦略を明示することが期待されます。

本学の研究実施体制

【研究担当者】

河上 洋	宮崎大学医学部附属病院消化器内科
大園 芳範	宮崎大学医学部附属病院消化器内科
内山 尚美	宮崎大学医学部附属病院消化器内科

プロジェクト全体の研究代表者

菅野 敦 自治医科大学 医学部内科学講座（消化器内科学部門）

2. 目的

本研究の目的は、膵腺房細胞癌と診断された患者さんの臨床情報を集積し、その特徴を明らかにすることです。なお、この研究は、膵臓癌の治療に関連する新しい知識を得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、研究機関の長の許可後から2025年12月まで行われます。

4. 対象者

2000年1月から2020年12月に本院消化器内科に入院され、外科的手術もしくは内視鏡的検査において病理組織学的に膵腺房細胞癌と診断された方が対象となります。

5. 方法

対象となる患者さんのデータを WORD ファイルに入力後に、自治医科大学医学部内科学講座（消化器内科学部門）に返送します。収集する患者さんの情報としては、年齢、性別、生年月日、診断時年齢、A. 受診動機（検診、症状の有無、他疾患スクリーニング中の発見）受診時の画像診断、血液検査（アミラーゼ、リパーゼ、CEA、CA19-9、AFP）症状、B. 診断に用いた画像診断（US、CT、MRI、EUS、EUS-FNA、ERCP、FDG-PET）とその画像所見、C. 病理診断（切除標本、もしくはEUS-FNA）切除標本に関しては進展度診断、D. 治療(手術、化学療法など) E. 予後などです。送付された臨床情報は、研究代表者である自治医科大学医学部内科学講座（消化器内科学部門）菅野 敦 医師が保管し、臨床情報を解析する上で使用します。本学での個人情報管理者は、研究代表者である宮崎大学医学部附属病院消化器内科 河上 洋です。

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研究担当者は、本研究に関連す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および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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

作成日
2022年4月6日 第1版作成
2023年2月9日 第2版作成

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下さい。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。

宮崎大学医学部附属病院消化器内科

氏名 河上 洋

電話：0985-85-9797

FAX：0985-85-9802