

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き 観察研究		
② 研究期間	学長許可日 から 2022年10月31日		
③ 対象患者	浸潤性膵管内乳頭状粘液産生癌 症例		
④ 対象期間	1996年1月 から 2018年12月 まで		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科		
⑥ 研究責任者	氏名	庄 雅之	所属 消化器・総合外科 教授
⑦ 使用する試料・情報等	過去に通常診療で得られた情報（性別，年齢，手術時間・出血量等の手術情報，術後合併症の有無，再発・生存期間等の術後の経過）を利用		
⑧ 研究の概要	膵管内乳頭粘液性腫瘍（intraductal papillary mucinous neoplasm, IPMN）は、病理診断により 低度異形成，高度異形成，浸潤性膵管内乳頭状粘液産生癌（IPMC）に分類されます。外科的切除を施行されたIPMCは、リンパ節転移を25～40%に認め、浸潤長が5mm未満の早期症例であっても、頻度は低いですがリンパ節転移を認めます。さらに、術後フォローにおいて40～55%に再発を認め、術後全生存期間は他の良性症例と比べ不良です。通常型膵癌の生存期間延長には、外科的切除と術後補助化学療法の完遂が必須であることは、臨床試験により証明されています。しかし、IPMC に関しましては外科的切除後の補助療法の有用性に関する報告は極めて少なく、IPMC に対して術後補助療法を行うことで生存期間が延長したという報告がある一方、IPMC に対して術後補助療法を行っても有用性はなかったという報告もあります。これらの報告は、解析症例数かが少なく、また術後補助療法のレジメや治療期間の詳細な情報は含まれておらず、IPMCに対する術後補助療法の有用性については議論の余地があります。すなわち、現在、IPMC に関する術後補助療法の確立した治療方針はありません。そこで、本研究では外科的切除を受けたIPMC 症例の、術後補助療法の有無と、全生存期間ならびに無再発生存期間、再発有無の関係について、オール・ジャパンの		

	大規模データで検討し、IPMC に対する術後補助療法の有用性を明らかにすることを目的としています。さらに、より効果的な術後補助療法のレジメと治療期間を追求し、また術後補助療法の恩恵を受ける方々を明らかにします。本研究において、術後補助療法により生存期間延長が期待できるIPMC症例を明らかにし、より有用なレジメを同定できれば、IPMN患者の個別化治療の確立ならびに生存期間延長に大いに貢献できると考えます。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年8月21日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。当施設の症例の臨床情報は、個人情報が特定できない登録番号を用います。臨床情報を入力した Excel はパスワードにてロックして保存します。ロックがかかった状態で、研究責任者に、メールにて情報を送付します。Excel のパスワードは、別のメールで連絡するようにし、臨床情報が外部に漏出しないように配慮します。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：高木忠隆			
	電話	0744-29-8863	FAX	0744-24-6866
	Mail	t.takagi@naramed-u.ac.jp		

【多施設共同研究の場合】

研究体制 後ろ向き観察研究

研究代表者：和歌山県立医科大学 外科学第二講座 廣野誠子

研究参加施設と研究責任者

京都第一赤十字病院 病理診断科 柳澤昭夫

愛知県がんセンター中央病院外科 清水泰博

大阪大学消化器外科 江口英利

JA尾道総合病院 花田 敬士

鹿児島大学消化器・乳腺甲状腺外科 又木 雄弘

関西医科大学 外科 里井壮平

九州大学 臨床・腫瘍外科 中村雅史

杏林大学医学部 消化器・一般外科 鈴木 裕

近畿大学 外科 松本逸平

国際医療福祉大学三田病院 消化器センター外科 羽鳥 隆

滋賀医科大学 外科 谷 眞至

静岡県立静岡がんセンター 消化器外科 上坂 克彦

自治医科大学 消化器一般移植外科 佐田尚宏

自治医大さいたま医療センター 一般消化器外科 渡部文昭

順天堂大学医学部 消化器内科 伊佐山浩通

千葉大学 臓器制御外科 吉富秀幸

手稲溪仁会病院 消化器内科 瀧沼朗生

東京医科大学 消化器外科・小児外科 土田明彦

東京医科大学茨城医療センター 消化器外科 鈴木修司

東京女子医科大学 消化器内科 清水京子

東北大学 消化器外科学 海野倫明

富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 藤井 努

奈良県立医科大学 消化器・総合外科 庄 雅之

名古屋大学 消化器外科 小寺泰弘

広島大学 第1外科 上村健一郎

福岡大学筑紫病院 消化器内科 植木敏晴

北海道大学 消化器外科II 平野 聡

三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 水野修吾

山口大学 消化器・腫瘍外科 永野浩昭

横浜市立大学 消化器外科 遠藤 格