

患者さんへの説明文

1 研究題名

膵臓悪性腫瘍患者における脂肪膵の頻度に関する後ろ向き全国調査

2 研究の目的

脂肪膵は、主に膵臓に脂肪細胞が蓄積し炎症を引き起こすことで膵臓がんを誘発する可能性がありますとされています。膵ぞう癌やその前癌段階をもつ患者さんにおける脂肪膵の割合は約50%と報告されていますが、診断の基準はさまざまで、ほかの限局した膵脂肪化とも区別されていませんでした。そのため、膵臓がんの何割が脂肪膵に起因するのかわかっていません。また膵臓がん以外の膵悪性腫瘍における脂肪膵の頻度もわかっていません。本研究ではびまん性の膵脂肪化である脂肪膵に焦点をあてて、膵臓悪性腫瘍患者さんのうち脂肪膵を有しているかたがどのくらいの頻度かを組織のタイプ別から明らかにしていくことを目的とします。

この研究は日本膵臓学会の学会プロジェクト研究になります。今回和歌山県立医科大学が中心となって行う研究になり、全国約45施設が参加し、当院も参加することとなります。そのため中央一括審査として和歌山県立医科大学の倫理審査を通っています。

3 研究の対象

2015年1月から2020年12月の間に東京逡信病院において膵尾部腫瘍の診断で膵体尾部切除を施行され、病理学的に膵悪性腫瘍（膵神経内分泌腫瘍を含む）であることが確定した患者さん。かつ術前に腹部CT（単純と造影の両方）を施行した患者さん

4 研究の方法

背景・画像・病理・治療・予後に関する臨床データを電子端末に打ちこむシステム（主に治験などで行われるEDCと呼ばれる総称システムです）で電子的に臨床検査情報を収集します。予後情報については2025年12月まで収集します。CT画像は中央施設で一括に判定し、膵脂肪量の指標となる膵臓CT値を測定します。膵脂肪量の定量が可能なMRI画像がある場合は、MRIを併用します。また脂肪膵症例に関しては、病理画像の中央施設での一括判定を行い、膵脂肪の分布形態を詳細に解析します。

なお病理、CT、MRIなどの画像データを含め、個人情報が出ないように加工された上で登録され、当院の患者さんの個人情報は、中央施設を含め当院外に出ることはありません。

登録目標は2028年3月31日までに全国で1300人を想定し、研究実施期間は2030年3月31

日でそこで主な解析の終了が想定されます。

5 患者さん等の負担や危険性の有無

本研究は既存データを用いた観察研究ですので、侵襲及び介入を伴わないため、有害事象は発生しないと考えられます。そのため、補償を必要とする事象は発生しないと考えられます。

6 人権尊重について

本研究に関わる全ての関係者は、該当する患者さんの個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。そのデータ管理、症例の取り扱いにおいては研究番号で管理され、研究番号と氏名の一覧表は研究参加者が通院している各研究参加施設の施錠可能な書類保管庫もしくは外部の者がアクセスできない電子システム内に厳重に保管します。また、公表に際しては当該患者さんの名前が直接公表されることのない等、被験者の個人情報の保護については十分に配慮します。

*本研究内容の説明はホームページに公開しオプトアウトを行います。主な解析が終了する前に、データ使用の不同意の連絡があった患者さんについては、解析データから削除します。

7 研究者の所属、氏名、連絡先等

東京通信病院 外科

主任医長 富樫順一

〒102-8798 東京都千代田区富士見2-14-23

電話番号：03-5214-7111（代表）

*代表研究施設、研究事務局、患者相談窓口

和歌山県立医科大学

第二内科 〒641-0012 和歌山市紀三井寺811-1

TEL：073-447-2300（内線 5217）

Fax：073-445-3616

Email: fat-panc@wakayama-med.ac.jp

8 利益相反に関する状況

（医薬品または医療機器の有効性または安全性に関する研究等の場合記載してください）

い。)

とくにありません