

2017年4月1日～2023年12月31日の間に

札幌医科大学附属病院消化器内科において

膵管内乳頭粘液性腫瘍 (Intraductal Papillary Mucinous

Neoplasm; IPMN) と診断され外科手術を受けられた方

へ

—「主膵管拡張を有するIPMN切除例からみた最適な膵切
除範囲の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 消化器内科

助教 榎木喜晴

研究分担者 札幌医科大学附属病院 消化器内科

診療医 恵良田万由子

1. 研究の概要

1) 研究の目的

膵管内乳頭粘液性腫瘍（イントラダクタル パピラリー ムチナス ネオプラズム;
IPMN）は主に高齢者に発生する腫瘍性の膵嚢胞性疾患であり、しばしば偶
発的に発見されます。アイピーエムエヌ IPMNの中でも、主膵管径 10mm 以上、壁在結節 5
mm 以上などの ハイ リスク スティグマータ エイチアールエス (HRS) を有する症例では悪性の頻度
が高いとされ、手術加療が推奨されています。

アイピーエムエヌ IPMNでは粘液の貯留による膵管拡張が見られますが、手術を行う場合に腫
瘍だけでなく拡張膵管部を全て切除範囲に含めるべきか否かはコンセンサスが
得られていません。アイピーエムエヌ IPMNの術後再発は決して少なくないため、手術症例に
おける術前画像所見や病理所見、術後経過などを後方視的に検討することによ
り、最適な膵切除範囲を決定する一助となる可能性があると考え、この研究を
計画しました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究によって、術前画像診断における予定残膵の主膵管拡張の有無に応じた
適切な膵切除範囲の評価が可能となります。また、患者さんごとの背景因子を
分析することにより術後再発リスクの予測につながる可能性があります。最適
な治療と経過観察により、疾患全体の予後改善に寄与すると考えました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年4月1日から2023年12月31日までに札幌医科大学附属病院消
化器内科で診療を行い、アイピーエムエヌ IPMNと診断され外科手術を行った患者さんを対象
とします。

2) 研究期間

病院長の承認日から2027年12月31日までの期間を予定しています。

3) 予定症例数

23 例

4) 研究方法

研究対象となる患者さんの電子カルテデータをもとに、背景因子、治療方法、画像所見、病理所見、術後の臨床経過について調査を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 患者基本情報：年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、膵炎の既往、糖尿病治療歴、術式
- 血液検査所見：Hb A_{1c}値、血清C A 1 9 - 9 値、血清CEA値
- 画像所見：病型、結節の局在、壁在結節高、最大主膵管径、最大嚢胞径、隔壁肥厚の有無、膵萎縮の有無
- 病理所見：良悪性、異型度、主膵管への腫瘍進展の有無、断端
- 術後経過：再発の有無、再発形式、再発時期

情報の利用開始予定日：

情報の利用を開始する予定日は2027年1月1日です。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、この研究に使用した情報を将来別の研究に利用する可能性はありません。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の管理者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。その場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点をご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 消化器内科

研究責任者 榎木 喜晴

連絡先 電話：011-611-2111（内線 32110）教室

電子メールアドレス：yoshiharu.masaki@gmail.com

対応時間 平日 9～17時（平日日中のみの対応となります）