2010年1月1日から2026年7月31日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科において膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の診療を受けられた方へ

「High-risk stigmata / worrisome featuresを有するIPMNにおける悪性関連因子および経過観察中の転帰に関する観察研究」へご協力のお願い

研究代表機関　札幌医科大学附属病院
研究機関長　　病院長　渡辺　敦

研究機関名　札幌医科大学附属病院
研究代表者　札幌医科大学附属病院　腫瘍内科　助教　　池田　裕貴
研究分担者　札幌医科大学附属病院　腫瘍内科　助教　　石川　和真

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院腫瘍内科において膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）と診断され、High-risk stigmata（HRS：悪性の危険性が高いことを示す所見）またはworrisome features（WF：悪性を心配すべき所見）を有していた方について、画像検査の所見（主膵管の太さや拡張の範囲、壁在結節の有無や大きさなど）と、手術で切除した組織の診断結果や経過観察中の経過との関連を調べます。どのような所見が悪性と関連するのかを明らかにし、手術が望ましい方と経過観察が可能な方を見分けるための基準を検討することがこの研究の目的です。なお、この研究は一つの病院で過去の診療情報を調べる研究であり、対象となる患者さんの数にも限りがあるため、手術の適応を決める新しい基準をこの研究だけで確定させるものではありません。今後のより規模の大きな研究につなげるための手がかりを得ることを目的とした、探索的な検討です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

現在のIPMNのガイドラインでは、HRSのいずれか1項目でも当てはまる場合に手術が勧められていますが、実際に手術を行っても切除した組織に悪性所見を認めないことも少なくありません。一方で膵臓の手術は身体への負担が大きく、術後に膵臓の働きが低下することもあります。これまで札幌医科大学附属病院腫瘍内科で診療を受けられた方の情報を解析し、どの所見が悪性と関連するのかを明らかにすることで、今後当院の患者さんに限らず、広く全国の同じ病気の患者さんに対して、より適切な手術の適応や経過観察の方法を提案できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日から2026年7月31日までの間に、札幌医科大学附属病院腫瘍内科において、画像検査または病理検査によりIPMNと診断され、HRSまたはWFを1項目以上有し、超音波内視鏡検査（EUS）による評価が行われた18歳以上の方のうち、その後に外科手術または経過観察が実施された方が研究対象者です。なお、診断前に他の膵臓の病気（膵がん、膵臓の良性腫瘍、慢性膵炎など）に対する手術や化学療法を受けられた方、主膵管の太さや壁在結節の評価が行われていない方、カルテや画像検査の記録がないなど必要な情報が確認できない方は対象から除きます。

2) 研究期間

病院長承認後～ 2029年3月31日

3) 予定症例数

120人（手術を受けられた方50人、経過観察となった方70人）

4) 研究方法

2010年1月1日から2026年7月31日までの間に、札幌医科大学附属病院腫瘍内科においてIPMNと診断され、HRSまたはWFを有していた方について、研究者が診療録（カルテ）に記録されている診療情報をもとに調べます。手術を受けられた方については、切除した組織の病理診断の結果と画像所見との関連を主に調べます。経過観察となった方については、経過観察中に壁在結節が出現したかどうか、その後手術に至ったかどうか、およびその際の病理診断の結果を調べます。この研究のために、新たに検査や治療を受けていただくことはありません。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは，当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。

・背景（年齢，性別，身長，体重，BMI，基礎疾患，急性膵炎の既往，膵がんの家族歴）
・血液検査所見（WBC, Hb, Plt, TP, Alb, AST, ALT, LDH, ALP, γ-GTP, AMY, BUN, Cr, CRP, PT-INR,APTT, FBG, FDP, FBS, HbA1c, CEA, CA19-9）
・画像所見（造影 CT, MRI・MRCP, 超音波内視鏡検査(EUS), 内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査(ERCP)：主膵管径，主膵管拡張の範囲，壁在結節の有無・大きさ・造影効果，嚢胞径，胆管拡張など）
・病理所見（膵管生検，膵液細胞診，手術を受けられた方は切除した組織の病理診断結果）
・手術に関わる因子（術式，手術日，術後合併症）
・経過観察に関わる因子（画像検査の種類と実施間隔，壁在結節出現の有無・時期・大きさ）
・治療方針に関わる因子（初回の治療方針（手術／経過観察）とその決定日・決定理由，IPMN を最初に指摘された時期，当院初診日，他院での経過観察歴の有無と期間）
・転帰（追加治療の有無，生存状況）

6) 情報の利用開始日は 2026 年 12 月 1 日です。

7) 外部への情報の提供

本研究は札幌医科大学附属病院のみで実施する単施設研究であり、この研究に使用する情報を外部の研究機関に提供することはありません。

8) 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、研究完了(中止)報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間, 札幌医科大学附属病院腫瘍内科学講座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に保存します。その他の情報は施錠可能なキャビネットに保存します。廃棄する場合は誰のものかわからないように、電子情報は個人情報に十分注意してコンピュータから削除し、その他の情報はシュレッダーにかける等して廃棄させて頂きます。なお、この研究で得られた情報を本研究の目的以外に利用することはありません。

情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院　病院長　渡辺　敦

9) 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、日本消化器病学会総会をはじめとする消化器関連の学会や英文学術誌で発表します。

10) 研究に参加することによる利益と不利益

この研究は、すでに診療の中で得られている情報のみを用いて行うため、新たな検査や治療、来院などのご負担が生じることはありません。また、この研究に参加されることによる直接の利益もありません。研究の成果は、将来 IPMN と診断される患者さんの手術適応や経過観察方法の改善に役立つ可能性があります。

11) 費用の負担について

この研究に参加することによる費用のご負担はありません。また、謝礼のお支払いもありません。

12) 研究に関する問い合せ等

この研究に御質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代理人の方に御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 11 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。御連絡頂いた時点が上記お問い合せ期間を過ぎていて、患者さん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、解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので, その点は御了承下さい。

○研究代表機関の問い合わせ・連絡先
札幌医科大学附属病院　腫瘍内科
氏名：池田　裕貴
電話：011-611-2111（内線：32540）（平日：9時00分～17時00分）
　　011-611-2111（内線：32610）（夜間、休日、時間外）10階南病棟