

## 臨床研究に関する情報公開

この研究はインフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、以下の通り情報を公開します。

### 課題名

膵腺房細胞癌の実態調査-多施設共同研究-

### 研究目的

本研究では、膵腺房細胞癌と診断された症例の臨床情報を集積し、その特徴を明らかにすることです。

### 研究意義

膵腺房細胞癌は、充実性膵腫瘍で、切除例のみならず、超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA）の普及により病理組織学的に診断される症例が増加しています。血液検査にて、膵酵素、特にリパーゼが上昇し、腫瘍マーカーもAFPが上昇することが知られています。画像所見は、類円形の腫瘍を呈するとの報告や、多結節融合の形態を呈する場合など様々です。しかしながら、膵腺房細胞癌は、極めて稀であり、その臨床病理学的特徴は明らかにされておりません。さらに、治療方針に関しても不明であり、特に遠隔転移例や非切除症例に対する化学療法に対する治療法は明確にされておらず、全体の臨床像は不明です。

本研究は、膵腺房細胞癌と診断された症例の臨床情報を集積し、その特徴および病理学的診断との関連を明らかにすることです。本研究の結果により、膵腺房細胞癌の診断および治療に寄与することが期待されます。

### 研究方法

日本膵臓学会認定指導医が勤務する施設に1次調査として膵腺房細胞癌症例の有無を問い合わせます。膵腺房細胞癌症例を有する施設に2次調査として2次調査票を送付し、各施設にて症例データ（CRF：clinical report form）をFileMaker、もしくはWORD fileに入力して頂き、匿名化した上で、データ入力後に返送して頂きます。提供される患者さんの情報としては、年齢、性別、生年月、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。病理標本に関して、各施設から既存プレパラート、もしくは未染プレパラートを収集し、ヘマトキシリン・エオジン（HE）染色、Bcl-10、trypsin、chromogranin A、synaptophysin、Ki-67、AFPなどを再検討し、純粋な膵腺房細胞癌か、神経内分泌腫瘍成分や腺癌成分の混合の有無、MIB-1 indexなどの検討を行い、臨床情報との比較から病理診断と予後の関連などの調査を行います。これらを集積し報告する予定です。

## 研究対象

- 1) 2000年1月～2022年12月までに外科的手術もしくはEUS-FNAにて病理組織学的に膵腺房細胞癌と診断された患者さんで切除出来なかった患者さんも含めます。
- 2)膵腺房細胞癌と神経内分泌腫瘍成分、もしくは腺癌成分との混合腫瘍も対象に含めます。

## 研究期間

許可されてから2028年12月31日まで。

## 研究機関

- |                        |                 |
|------------------------|-----------------|
| 自治医科大学内科学講座消化器内科学部門    | : 菅野 敦 (研究責任者)  |
| 自治医科大学外科学講座消化器一般移植外科部門 | : 佐田尚宏 (研究分担者)  |
| 自治医科大学附属病院 病理診断部       | : 福嶋敬宜 (研究分担者)  |
| 自治医科大学内科学講座消化器内科学部門    | : 横山健介 (研究協力者)  |
| 自治医科大学内科学講座消化器内科学部門    | : 池田恵理子 (研究協力者) |

## 日本膵臓学会

日本膵臓学会認定指導医施設で膵腺房細胞癌の患者さんを経験している施設（これから調査し研究機関の追加を行います）

## 個人情報の保護について

本研究で集めた診療録の情報は、個人が特定できないよう、名前や生年月日を削除し、代わりに研究用の新しい符号をつけ、加工いたします。また印刷された体成分分析結果も氏名や生年月日は表示されない設定となっています。加工した情報と個人と符号の対応表は研究責任者がUSBメモリに保存し、厳重に管理します。従って研究結果を公表する場合も対象の方が特定される可能性はありません。また研究終了後5年間、使用したデータは自治医科大学 消化器内科 講師室で保管いたします。これは今後も慢性肝疾患の栄養状態評価を継続していくためです。その保管したデータを利用する際には、新しい研究計画を自治医科大学倫理委員会の認可を得た後に、自治医科大学消化器内科ホームページに情報公開する予定です。

本研究の研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。参加を拒否されても通常の診療を受けられます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が終了し、研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

## 結果の公表

国内外の学会・医学雑誌などで、研究成果を発表することを予定しています。いずれかの場合

においても公表する結果は解析結果のみで、患者さん個人が特定される情報は一切含まれません。

対象となる方のご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

#### 知的財産権

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

#### 問合せ先

##### 【研究責任者および共同研究事務局】

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 菅野 敦

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門

〒320-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL 0285-58-7348

担当：菅野 敦

##### 【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究センター管理部

TEL 0285-58-8933

#### 奈良県立医科大学におけるお問い合わせ先

##### 【研究責任者】

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学教室 教授 庄 雅之

##### 【研究事務局】

奈良県立医科大学 消化器・総合外科学教室

担当者：長井 美奈子

電話 0744-22-3051

FAX 0744-24-6866

Mail 34nm@naramed-u.ac.jp