

IPMN の診断のために

受診経験のある患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用し、Department of Medicine Division of Gastroenterology University of Florida（フロリダ大学医学部 消化器内科）を代表機関とする多施設共同臨床研究に参加いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

IPMNのマネージメントにおけるEUSガイド下生検の有効性に関する後ろ向き国際多施設共同研究

【研究の背景と目的】

Intraductal papillary neoplasm(IPMN:膵管内乳頭粘液性腫瘍)は、粘液を分泌する膵嚢胞であり、悪性の潜在的リスクがあります。IPMN には、主膵管型、分枝膵管型、混合型の 3 つのサブタイプがあります。主膵管型および混合型の IPMN では高い悪性化（38-68%）が報告されております。IPMN のサーベイランスには、定期的な CT や MRI・超音波内視鏡(EUS)などの画像検査や、超音波内視鏡ガイド下針生検（EUS-FNA）が必要となります。今回我々は、EUS や EUS-FNA の IPMN 評価における有用性を判断するための研究を行うことにしました。参加施設と共同で症例を集積し、安全性や有効性を調査することで、世界的にこの手技が有効なのかが分かると考えています。

【対象となる方】

2013年11月から2023年11月までに超音波内視鏡でIPMNと診断された20歳以上の方

【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下の通りです。

カルテ情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、年齢、性別、使用したデバイスの種類

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認日後、病院長許可日（2024年4月17日）から2027年12月31日まで実施され、

全世界で800名（うち当院では100名）の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

収集したデータは、個人が特定できないように通し番号など付記したのち、電子的配信によりアメリカにある Department of Medicine Division of Gastroenterology University of Florida へ送付し、研究代表者の厳重な管理のもとで保管され、解析が行われます。

アメリカにおける個人情報の保護に関する制度については、個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください

ください (<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)。Department of Medicine Division of Gastroenterology University of Florida は医療保険の携行性と責任に関する法律（通称 HIPAA : Health Insurance Portability and Accounting Act）を遵守して研究を行い、個人情報の保護のための措置として、利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報を削除して使用いたします。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は今後国内・国際学会で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究代表者】

Department of Medicine Division of Gastroenterology University of Florida YUSUKE HASHIMOTO

【共同研究機関】

自治医科大学附属さいたま医療センター 消化器内科 関根 匡成

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 小堀 郁博

Rees Cameron M.D, Wellington Hospital, Capital and Coast DHB, Wellington, New Zealand

Laura Suzan M.D, Department of Medicine Division of Gastroenterology University of Florida, USA

Ishfaq Bhat, MD University of Nebraska Medical Center, USA

Hoonsub So M.D. Ulsan university Hospital, Ulsan, South Korea

Sung Yong Han M.D. Pusan National University Hospital, Pusan, South Korea

Jung Wook Lee M.D. Kosin University Hospital, Busan, South Korea

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 小堀郁博（学内講師）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 担当者：小堀郁博（学内講師）

電話番号：048-965-8295（直通） 平日 8 時 30 分～17 時 00 分

以上