

膵管拡張、膵嚢胞に対して内視鏡的逆行性膵管造影（ERP）による検査を受けた患者さんの
診療情報等を研究に利用することについて
お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	膵管内乳頭粘液腫瘍（IPMN）悪性度診断における膵管造影、造影 EUS、経口膵管鏡の実臨床での役割
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 消化器内科（医師） 三木正美
研究の背景	<p>膵嚢胞や膵管拡張の原因の多くを占めるものとして膵管内乳頭粘液腫瘍（IPMN）があります。なかには悪性化、つまり癌化するものがふくまれており、悪性度が高い方を見極めて外科的切除へと進めることが求められるとともに、正確な診断を行うことで悪性度の低い病変に対する不必要な手術を避ける必要もあります。</p> <p>そのような悪性度診断に現在使用されているのは内視鏡的逆行性膵管造影（ERP）、造影超音波内視鏡（EUS）、経口膵管鏡（POPS）を用います。それらは有用とされていますが、どの程度、真の悪性度を正確に診断することができるかの評価をした報告はまだ少ないのが現状です。</p>
研究目的	本研究は当院での膵嚢胞や膵管拡張に対する内視鏡的逆行性膵管造影（ERP）、造影超音波内視鏡（EUS）、経口膵管鏡（POPS）による悪性度診断の有効性を明らかにすることを目的とします。
研究実施期間	<p>【調査対象期間】 2019年 1 月～2023 年 12 月までに膵嚢胞、膵管拡張に対する精密検査として膵管造影を受けたかたの 2024 年 9 月時点の診療情報が対象です。</p> <p>【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日まで</p>
研究の方法	<p>【対象となる方】 当院で精査に ERP を行った 4mm 径以上の主膵管拡張を伴う膵嚢胞、膵管拡張をもつかたのうち、手術を受けない場合にはその後の経過が 1 年以上わかるかた</p>

	<p>を対象とします。</p> <p>【調査方法】 診療録より検討に必要な診療情報を取得します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1" data-bbox="416 322 1430 904"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>検査歴・治療歴【内視鏡検査歴、手術歴、投薬歴など】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>予後【2024年9月時点 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>臨床検査データ【血算（白血球、分画、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板）・生化学（総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、LDH、γ-GTP、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P、CRP、アミラーゼ、リパーゼ、HbA1c、CRP、T-Chol、TG）・腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>術後病理結果</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>画像データ【CT、MRI、ERCP（内視鏡画像、透視画像）】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>アンケート【 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>その他【 】</td> </tr> </table> <p>【情報等の管理】</p> <p>●情報の管理責任者 九州医療センター 消化器内科 医師 三木正美</p>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 検査歴・治療歴【内視鏡検査歴、手術歴、投薬歴など】	<input type="checkbox"/> 予後【2024年9月時点 】	<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血算（白血球、分画、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板）・生化学（総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P、CRP、アミラーゼ、リパーゼ、HbA1c、CRP、T-Chol、TG）・腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）】	<input type="checkbox"/> 術後病理結果	<input type="checkbox"/> 画像データ【CT、MRI、ERCP（内視鏡画像、透視画像）】	<input type="checkbox"/> アンケート【 】	<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】	<input type="checkbox"/> その他【 】
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】										
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 検査歴・治療歴【内視鏡検査歴、手術歴、投薬歴など】										
<input type="checkbox"/> 予後【2024年9月時点 】										
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血算（白血球、分画、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板）・生化学（総蛋白、アルブミン、AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca、P、CRP、アミラーゼ、リパーゼ、HbA1c、CRP、T-Chol、TG）・腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）】										
<input type="checkbox"/> 術後病理結果										
<input type="checkbox"/> 画像データ【CT、MRI、ERCP（内視鏡画像、透視画像）】										
<input type="checkbox"/> アンケート【 】										
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】										
<input type="checkbox"/> その他【 】										
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>									
<p>研究組織</p>	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 1330 1430 1599"> <tr> <td>研究代表施設 (研究代表者)</td> <td>九州医療センター 消化器内科（医師） 三木正美</td> </tr> <tr> <td>相談窓口</td> <td>九州医療センター 消化器内科（医師） 三木正美 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 消化器内科（医師） 三木正美	相談窓口	九州医療センター 消化器内科（医師） 三木正美 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700					
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 消化器内科（医師） 三木正美									
相談窓口	九州医療センター 消化器内科（医師） 三木正美 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700									