

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院内科学第2講座に、膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

IPMNの悪性度診断における造影EUSと膵液CEAの有用性についての後ろ向き研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 教授 北野雅之

3. 研究の目的

IPMNの悪性度評価に関して造影EUS (Endoscopic ultrasound、超音波内視鏡) と膵液CEA (carcinoembryonic antigen、腫瘍マーカーのひとつ) の有用性を検討すること。

本研究によりIPMNのより正確な悪性度評価が可能となる。またそれにより膵癌の早期発見が可能となり、また不要な外科手術の回避にも繋がる。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

1999年7月から2017年10月の期間で、当院で外科切除を行った分枝型または混合型IPMNの方のうち、術前にEUS検査および膵液CEA測定を行った患者さん。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、IPMNの部位と大きさ、手術術式、病理診断、主膵管径、膵液CEA、壁在結節の有無と大きさ、糖尿病発症または増悪の有無、血清CEA、血清CA19-9、膵液細胞診に関する情報です。

(3) 方法

検討① 悪性に関するリスク因子の検討：良性群と悪性群それぞれについて種々の因子を比較し、悪性に関する危険因子を検討する。

検討② B mode EUS, 造影EUS, 膵液CEAの比較：B mode EUS, 造影EUS, 膵液CEA測定について各検査のIPMNの悪性診断能 (感度, 特異度, 正診率, 陽性的中率, 陰性的中率) を算出し比較する。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

ありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第2講座 担当医師 川路祐輝

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616

E-mail : y-kawaji@wakayama-med. ac. jp