

当院において IPMN の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「壁在結節を伴う IPMN に対する新規 Time intensity curve 解析プログラムの有用性に関する多施設後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 松本 和幸

1) 研究の背景および目的

膵管内乳頭粘液性腫瘍（Intraductal papillary mucinous neoplasm：IPMN）の診療には、現在 2017 年度版国際診療ガイドラインが一般的に利用されており、壁在結節を伴うような悪性を強く疑うものは外科手術が推奨されています。検査には超音波内視鏡検査が推奨されていますが、壁在結節の判断には苦慮するケースが多いです。超音波内視鏡検査時に造影剤を用いることで、壁在結節診断に有用であることが知られており、さらに超音波画像に Time intensity curve（TIC）解析を加えることで IPMN の良悪性度診断能を改善する可能性が報告されています。しかし、従来の TIC 解析は煩雑で手間がかかるため、十分な普及には至っていません。そこで、我々は TIC 解析による診断手法の確立を目的に、TIC 解析を容易に行える診断補助プログラムを両備システムズとともに共同開発しました。本研究では日常診療において、造影超音波内視鏡検査後に手術が行われた壁在結節を伴う IPMN 症例を集積し、本プログラムを用いた TIC 解析の良悪性診断能を明らかにすることを目的としています。

2) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関において、壁在結節を伴う IPMN が疑われ、造影超音波内視鏡検査後に手術が行われた方 60 名、岡山大学病院においては治療を受けられた方 30 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025 年 12 月 31 日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

岡山大学病院および共同研究機関において IPMN の手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに超音波内視鏡検査動画および病理組織のデータを選び、本プログラムを用いた TIC 解析を行い、IPMN 良悪性診断能について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。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。

- ・ 患者さんの基本情報（年齢、性別、診断名、既往歴）
- ・ 血液検査結果、画像検査結果、内視鏡検査結果

- ・ 手術記録、病理結果

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、TIC 解析診断補助プログラムの改修目的に、両備システムズに提供させていただきます。提供する情報の項目は、造影 EUS 動画、TIC 解析結果です。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

7) 情報の保存

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 5 年間、岡山大学病院消化器内科医局コンピューター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制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学病院の研究分担者が獲得した科学研究費を用いて実施します。また、利益相反については、利益相反マネジメント委員会に申告します。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：宮本 和也

電話①：086-235-7219（岡山大学病院消化器内科医局：平日 8 時 30 分～17 時 15 分）

電話②：086-235-6741（岡山大学病院西 6 病棟：平日夜間、祝祭日）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 消化器内科 松本 和幸

共同研究機関

福山市民病院 内科 植木 亨

業務委託機関

株式会社両備システムズ

メディカル AI グループ

大戸 彰三