

当院において血液検査 HbA1c の測定を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「糖尿病の経時的変化に着目した早期膵癌発見の検討」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 光学医療診療部 講師 松本 和幸

1) 研究の背景および目的

膵癌の多くが進行期に診断されており、切除可能な膵癌を発見するために、どのような方にリスクがあるかと判断するか、いまだ確立したものではありません。膵癌の発症リスクの 1 つとして糖尿病が注目されていますが、糖尿病の患者数は増加の一途をたどっており、その中でもリスクの高い集団を絞り込むことが必要です。生活習慣病としての 2 型糖尿病の進行は緩徐ですが、膵癌関連糖尿病は数年で進行し、糖尿病発症から 3 年以内は膵癌が発見される可能性が高いとされています。また、通常 2 型糖尿病は体重増加しますが、膵癌関連糖尿病は体重減少します。そのような観点から、今回我々は膵癌の早期発見モデルを作成するべく、新規発症した糖尿病患者さんおよび、治療中に糖尿病増悪を認めた患者さんを対象とし、血糖値や HbA1c、体重の変化、年齢、腫瘍マーカーなど調査し、膵癌発症との関係性を検討することを目的としました。

2) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院において血液検査 (HbA1c) を行われた方 40,000 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～2030 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

研究者が診療情報をもとに、糖尿病発症時または糖尿病増悪時から 3 年以内に膵癌を発症した患者さんと発症していない患者さんで、それぞれの因子（年齢、体重、既往歴、家族歴、血液検査所見、画像所見）を比較分析し、最適なスコアリングシステムを検討します。

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。

- ・患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、現病歴、既往歴、家族歴、飲酒歴、喫煙歴、薬剤服用歴
- ・血液検査：末梢血、生化学、凝固系、腫瘍マーカー
- ・画像診断：X 線、CT、MRI、内視鏡検査、超音波検査、透視画像

- ・病理検査結果：内視鏡、または経皮的に実施した病理検査（細胞診、組織診）および切除標本

6) 試料・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、岡山大学病院内消化器内科医局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。

7) 研究資金と利益相反

この研究は研究資金を用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 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：梶谷 聡

電話：①086-235-7219（岡山大学病院消化器内科医局：平日 8 時 30 分～17 時 15 分）

②086-235-6741（岡山大学病院西 6 病棟：平日夜間、祝祭日）