

2025 年 9 月 10 日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「連続膵液細胞診 (SPACE) の有効性検討」への協力のお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2010 年 1 月 1 日～2025 年 7 月 31 日の間に、当科において、連続膵液細胞診検査を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2028 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

他の消化器癌と比較しても、膵臓癌の予後は極めて不良です。当科では少しでも患者さんの予後が改善するように、膵臓癌の早期診断を行うことを目標としています。本研究では、これまで当科において行った膵臓疾患に対して行った連続膵液細胞診 (SPACE) の検査結果の有効性や、その現状や課題を明らかにすることで、さらにより良い治療を確立することを目的とします。

研究に用いる試料・情報の種類：

カルテとして病院に保存されている診療記録、診療データを用います。このデータに含まれる情報は対象患者さんの患者背景、治療内容、治療成績、生命予後など既存の診療情報であり、新たに情報を取得することはありません。

研究に用いる試料・情報の項目：

1) 診断時検査前の情報

年齢、性別、検査前 AMY (U/mL)、検査前 CEA (U/mL)、検査前 CA19-9 (U/mL)、検査前 DUPAN-2 (U/mL)、検査前 IgG4 (mg/dL)、検査前 CT 所見、検査前 MRI 所見、検査前 PET 所見、検査前 EUS 所見、検査前 EUS-FNA 所見

2) 膵液細胞診に関する情報

連続膵液細胞診施行理由、ERCP 検査所見、膵管狭窄の有無、狭窄部位、最大主膵管径 (mm)、嚢胞性疾患の有無、最大嚢胞径 (mm)、使用した ENPD チューブ Type、ENPD チューブ留置位置、膵液採取方法 (細胞診/細胞診＋擦過細胞診/細胞診＋生検/細胞診＋擦過細胞診＋生検)、採取回数、細胞診所見、細胞診良悪性診断、内視鏡診断、処置翌日 AMY (U/mL)、処置後合併症の有無、合併症重症度

3) 検査後の転帰に関する情報

最終診断、獲得方法、治療方法、病期、化学療法の有無、放射線治療の有無、手術の有無、最終転帰 (生存、死亡)、死亡理由、最終生存確認日、死亡日

外部への試料・情報の提供：

当院で治療を受けられた患者さんのデータと、研究に参加する他の医療機関の患者さんのデータを仮名加工情報に加工したのちに統合し解析を行います。共同研究機関間のデータのやり取りは患者さんのデータを個人が特定されないように変換したのちに電子メールや郵送を用いてやり取りしますので個人情報保護されます。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせてください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻内科学講座消化器内科
氏名：上村 真也

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻内科学講座消化器内科
氏名：上村 真也

共同研究機関等：

岐阜市民病院・消化器内科 職名：消化器病センター長 氏名：岩田圭介
岐阜県総合医療センター・消化器内科 職名：医長 氏名：吉田健作
中濃厚生病院・消化器内科 職名：医長 氏名：三田直樹
西濃厚生病院・消化器内科 職名：消化器内科部長 氏名：足立政治
松波総合病院・消化器内科 職名：胆膵内科副部長 氏名：奥野充
中部国際医療センター・消化器内科 職名：消化器内科部長 氏名：大島靖広

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻内科学講座消化器内科
教授：清水 雅仁

連絡先

岐阜大学大学院医学系研究科医科学専攻内科学講座消化器内科
電話番号：058-230-6000
氏名：上村真也

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp