作成日：2025 年 10 月 14 日　第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕

分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN)の前向き追跡調査 (多施設共同研究)結果のサブグループ解析による IPMN 由来癌・IPMN 併存通常型膵癌発生リスク因子探索

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科では、現在膵管内乳頭粘液性腫瘍 (Intraductal papillary mucinous neoplasm of the pancreas, IPMN)の患者さんを対象として、低リスク分枝型 IPMN に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）という病気は、膵臓にできる腫瘍の一種で、一部は将来的にがんへ進行することがあります。加齢や遺伝的要因が関係していると考えられており、多くの方は無症状です。分枝型 IPMN の治療法としては、主に定期的な画像検査を行いながら経過を観察する方法と、リスクが高いと判断された場合には膵臓の手術を行う方法があります。このような方針によって、多くの患者さんのがんの進行を防いでいますが、実際にどのくらいの確率でがんに進行するのか、また、どのような患者さんが注意すべきなのかといった点については、これまでの研究では十分に明らかになっていませんでした。そこで、当科では、分枝型 IPMN の治療において経過観察が適切かどうかを見極めるため、全国の医療機関と連携し、2,000 人以上の患者さんを長期にわたって観察する研究を行いました。特に今回は、初めて診断された時点でがん化のリスクがないとされていた患者さんに注目し、将来的にどのような経過をたどるかを明らかにすることを目的としています。この研究により、がん化リスクが低い患者さんには検査の回数を減らす一方で、リスクが高くなる可能性のある患者さんを早期に見つけ出すといった、より効率的で効果的な経過観察の方法を確立することができ、将来的には膵臓がんの早期発見や、不要な手術・検査を減らすことにもつながると期待されています。

３．研究の対象者について

九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科および肝臓・膵臓・胆道内科において 2012 年 8 月 1 日から 2014 年 7 月 28 日までに分枝型 IPMN の診断で下記の先行研究に参加した 130 名を対象に、既存の臨床情報を解析に利用させていただく予定です。

許可番号：30-257

課題名：分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN)の前向き追跡調査（多施設共同研究）

許可期間：2012 年 2 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日まで

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、先行研究で収集した既存の臨床情報を使用し、新たな患者情報の取得は行いません。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果（腫瘍マーカー値、膵酵素値、HbA1c 値）

併存症、生活歴、転帰（病気や治療の結果・経過）、腫瘍の画像検査所見、手術の有無、最終病理診断

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

得られたデータを用いて、リスク因子分析を行うことで、IPMN 患者の臨床情報、画像所見と血液検査所見と膵癌発生の関連を明らかにします。解析の一部、バイオマーカーに関しては東北大学で、リスク因子解析の一部は愛媛大学で行うため、本学のファイル共有システム（Proself）を用いて情報を送付します。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収取された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野・教授・中村　雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において同分野教授・中村　雅史の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、日本膵臓学会嚢胞性膵腫瘍委員会の活動資金でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は日本膵臓学会嚢胞性膵腫瘍委員会の活動資金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開し、学会等への発表や論文の投稿により、公表を行う予定です。

九州大学臨床・腫瘍外科ホームページ：https://www.surg1.med.kyushu-u.ac.jp

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 九州大学病院・肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野　教授　中村　雅史	
研究分担者	九州大学病院・光学医療診療部　准教授　仲田　興平 九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科　講師　池永　直樹 九州大学病院・肝臓・膵臓・胆道内科　講師　藤森　尚 九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科　助教　井手野　昇 九州大学病院・消化管外科（１）　助教　渡邉　雄介 九州大学病院・胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科　助教　阿部　俊也	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	別紙参照	

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科　助教　井手野　昇 連絡先：〔TEL〕092-642-5441（内線 2892） 〔FAX〕092-642-5457 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：ideno.noboru.033@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史

実施機関
岐阜大学医学部附属病院　上村真也
〔TEL〕058-230-6000