

「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」に関する研究

1. 研究の対象

大阪大学消化器内科において 2012 年 8 月 1 日から 2014 年 7 月 31 日までに分枝型 IPMN の診断で下記の先行研究に参加された方

当院承認番号：12153

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

2. 研究目的・方法

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なるのか、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。

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。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。

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。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2030年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：2025年11月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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、最終病理診断等

4. 外部への試料・情報の提供

外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

（利用する者の範囲）

研究代表機関：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

共同研究機関：大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 講師 疋田 隼人 他（計 74 機関）

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2

電話：06-6879-3621

担当者の所属・氏名：

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 吉岡鉄平

・研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 疋田隼人

・研究代表者：

九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 中村 雅史