

2023年4月7日作成

Ver.1.0

当院における膵管内乳頭粘液性腫瘍の経過観察例の長期予後と膵癌サーベイランスの成績の検討

1、研究の目的と意義

膵嚢胞性病変の1つである膵管内乳頭粘液性腫瘍（intraductal papillary mucinous neoplasm of the pancreas：IPMN）は多くの場合無症状で、画像検査で偶然指摘されることが多い疾患ですが、膵癌を合併しやすく一般の人より15～26倍なりやすいことが報告されています。そのためIPMNを有する患者さんでは定期的な画像検査が推奨されており、当院では基本的に半年ごとの検査を行っています。しかし、継続的な経過観察を行っているにも関わらず、膵癌の早期診断に至らないケースもあるのが現状です。

当院で経過観察を行っているIPMNを有する患者さんの画像の変化や膵癌の発症、発症後の経過を調査、観察することで、膵癌の発生に関連する因子の特定や、適切な画像検査の種類、間隔を解析します。

本研究を行うことで、IPMNを有する患者さんの膵癌を早期に診断し、予後の改善に繋がることが期待されます。

2、対象となる患者さん

- ・2015年1月1日～2026年12月31日の間に、長崎大学病院にて画像検査（超音波内視鏡、CT、MRI）で膵嚢胞の経過観察が行われた方
- ・膵嚢胞のうち、膵管内乳頭粘液性腫瘍と診断された方

3、研究の方法

この研究ではIPMNを有する患者さんの経過観察中の画像の変化、膵癌の合併の有無とその後の経過を追跡調査します。

調査の対象期間に行う検査はすべて診療として行うもので、この研究のために追加して行う検査などはありません。

4、研究に用いる情報

診療録から、通常診療で得られる以下の情報を収集します。

1. 患者背景：性別、年齢、膵癌の既往、IPMNの診断日、膵癌の診断日
2. 身体所見：身長、体重、黄疸の有無、疼痛の有無
3. 臨床検査：白血球数（分画）、血小板、Hb、CRP、TP、Alb、T-bil、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、CEA、CA19-9、DUPAN-2、Span-1
4. 画像検査：CT（単純、造影）、MRCP、超音波内視鏡検査における膵嚢胞の局在、個数、サイズ、主膵管径、壁在結節の有無、膵臓の体積

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2028年12月31日

6、外部への試料・情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 消化器内科 嶋倉 茜

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 消化器内科 嶋倉 茜

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7481 FAX 095（819）7482

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）