

平成 25 年 4 月 1 日から平成 29 年 3 月 31 日の間に、膠芽腫の手術前に頭部 MRI 検査(T1 強調像、造影 T1 強調像、T2 強調像、FLAIR、拡散強調像、※灌流画像) が施行され膠芽腫の確定診断を受けた患者様へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：自己免疫性膵炎と膵癌の鑑別診断に関する後ろ向き研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～平成 31 年 6 月 30 日

研究責任者：山梨大学医学部放射線医学講座 准教授 本杉 宇太郎

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年 5 月 30 日施行) に基づき、匿名化された既存試料・情報(診療録等)の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

切除標本内の組織学的な変化と、切除術前に得られた MDCT/MRI などの画像所見とを相互に比較検討することにより、自己免疫性膵炎と膵癌の画像診断学的・病理学的鑑別点を明らかにすることを目的とします。

自己免疫性膵炎は特に膵癌との鑑別診断が重要な疾患です。しかし、両疾患の鑑別診断に関する検討は不十分で、自己免疫性膵炎の患者さんにとって、本来は不要な膵臓切除術が行われたりするなど、診療上の問題が生じています。本研究において、切除標本を対照としつつ、自己免疫性膵炎と膵癌の画像所見・病理所見上の類似点や相違点を比較検討することは、今後、両疾患の正確な鑑別診断を行うための基礎情報となり、診療上の意義があると考えられます。

【研究の方法について】

平成 17 年 1 月 1 日～平成 26 年 12 月 31 日の間に MDCT/MRI などの画像検査(術前 3 ヶ月以内)と膵臓切除術を受けられた自己免疫性膵炎および膵癌の患者さんが対象で、背景情報、術前の画像検査情報、および切除標本を収集し、自己免疫性膵炎と膵癌の画像所見・病理所見上の類似点や相違点について比較検討します。本研究全体で 100 症例分のデータ収集と評価を行います。(うち、当院では 1 症例分のデータ収集を実施)

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

自己免疫性膵炎の患者さんで、2005 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日の間に MDCT/MRI などの画像検査(術前 3 ヶ月以内)と膵臓切除術を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：切除標本

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 放射線科学 蒲田 敏文

共同研究機関及び研究責任者

山梨大学医学部 放射線医学講座 本杉 宇太郎

筑波大学附属病院 放射線診断・IVR グループ 那須 克宏

信州大学医学部 画像医学教室 角谷 眞澄

愛知医科大学医学部 放射線医学講座 石口 恒男

福井大学医学部 放射線科 木村 浩彦

京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 放射線診断部門 磯田 裕義

川崎医科大学 放射線医学（画像診断1） 伊東 克能

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、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。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部放射線医学講座

准教授 本杉 宇太郎

電話 055-273-1111（内線：2382）

（対応可能時間 平日9：00～17：00）