

《研究課題名》

膵腺房細胞癌の実態調査 -多施設共同研究-

《研究対象者》

当院で2000年1月1日から2022年12月31日までに、外科的手術にて病理組織学的に膵腺房細胞癌と診断された患者さん。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。本研究は自治医科大学 医学部内科学講座(消化器内科学部門)が中心となって実施される多施設共同研究です。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

膵腺房細胞癌の実態調査 -多施設共同研究-

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年12月31日

《実施責任者》 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷 眞至

《研究責任者》 自治医科大学 医学部内科学講座(消化器内科学部門) 菅野 敦

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

膵腺房細胞癌は、稀な充実性膵腫瘍です。日本膵臓学会の膵癌登録20年の総括によると、膵腺房細胞癌はわずか87例に過ぎず、浸潤性膵管癌10,336例と比較し、その発生率は約120分の1でした。膵腺房細胞癌の症例報告は散見されるものの、1施設における多数例の検討は困難であり、その病態、画像所見、予後、治療法など臨床像について不明な点が多いです。また、近年超音波内視鏡下穿刺吸引法(Endoscopic ultrasound fine needle aspiration:EUS-FNA)の発展はめざましく、膵腫瘍の診断に大きく寄与するようになり、膵腺房細胞癌の非切除症例も病理組織学的診断が可能となりました。また、膵腺房細胞癌の過去の検討では、切除例が中心であったことから、病理組織学的診断が得られた非切除例に対する化学療法も明確に指針が示されていません。

《目的》

本研究の目的は、膵腺房細胞癌と診断された症例の臨床情報を集積し、その特徴および病理学的診断との関連を明らかにすることです。膵腺房細胞癌、もしくは膵腺房細胞癌成分を有する混合腫瘍の臨床情報をまとめることで、同腫瘍の診断、及び治療戦略を明示することが期待されます。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、自治医科大学 医学部内科学講座（消化器内科学部門）を中心に、日本膵臓学会所属の各機関が協力して行う多施設共同研究です。

《利用する情報の項目》

当院で2000年1月1日から2022年12月31日までに外科的手術にて病理組織学的に膵腺房細胞癌と診断された患者さんの術前因子や画像因子、手術情報、術後情報、病理診断などの経過観察データを評価し、膵腺房細胞癌と診断された症例の診断および治療に関する臨床情報を明らかにします。収集したデータは連結可能匿名化の処理を行った後に、メールで自治医科大学 医学部内科学講座（消化器内科学部門）へ提供します。自治医科大学 医学部内科学講座（消化器内科学部門）にデータを送付する際には、自治医科大学 医学部内科学講座（消化器内科学部門）には個人が同定できる情報は送付しません。データを送付した後も対応表は本学で保存されますが、対応表を提供することはありません。本研究の研究代表者は、自治医科大学 医学部内科学講座（消化器内科学部門）菅野敦です。本学から自治医科大学 医学部内科学講座（消化器内科学部門）へのデータ提供の方法はメール添付で行います。

- A 患者情報[年齢、性別、生年月、診断時年齢、A. 受診動機（検診、症状の有無、他疾患スクリーニング中の発見）、受診時の画像診断、血液検査（アミラーゼ、リパーゼ GEA, CA19-9、AFP）、症状
- B. 診断に用いた画像診断（US、CT、MRI、EUS、EUS-FNA、ERCP、FDG-PET）とその画像所見
- C. 病理診断（切除標本、もしくはEUS-FNA）、切除標本に関しては進展度診断
- D. 治療（手術、化学療法など）
- E. 予後

病理標本に関して、各施設から既存プレパラート、もしくは未染プレパラートを収集し、ヘマトキシリン・エオジン（HE）染色、Bcl-10、trypsin、chromogranin A、synaptophysin、Ki-67、AFPなどを再検討し、純粋な膵腺房細胞癌か、神経内分泌腫瘍成分や腺癌成分の混合の有無、MIB-1 indexなどの検討を行い、臨床情報との比較から病理診断と予後の関連などの調査を行います。

《情報を利用する者の範囲》

自治医科大学 医学部内科学講座（消化器内科学部門） 菅野 敦

《情報の管理について責任を有する者》

自治医科大学 医学部内科学講座（消化器内科学部門） 菅野 敦

（4）個人情報の取り扱いについて

本研究を実施する際には、自治医科大学 医学部内科学講座（消化器内科学部門）に提供する前に、滋賀医科大学で個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりします。データ送付先には、対応表などは送付しないため、個人識別の可能性はありません。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結びつけることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（5）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（6）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（９）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（９）にご連絡ください。

（８）研究の実施体制について

本研究全体における研究代表者

自治医科大学 医学部内科学講座（消化器内科学部門） 菅野 敦

研究実施場所 自治医科大学 医学部内科学講座（消化器内科学部門）

研究責任者 自治医科大学 医学部内科学講座（消化器内科学部門） 菅野 敦

共同研究施設 日本膵臓学会の各機関（下記）
情報の収集、提供のみ行う

共同研究機関

No.	研究機関名	研究責任医師 所属/氏名
1	札幌厚生病院	消化器内科・岡村圭也
2	手稲溪仁会病院	消化器病センター/潟沼 朗生
3	札幌医科大学	消化器内科/榎木喜晴
4	伊達赤十字病院	消化器科/久居 弘幸
5	北海道大学病院	消化器外科 II /平野聡
6	斗南病院	消化器内科/矢根圭
7	みやぎ県南中核病院	消化器内科/佐藤晃彦
8	山形県立中央病院	消化器内科/白幡名香雄
9	東北医科薬科大学病院	内科学第二（消化器内科）/廣田衛久
10	山形大学医学部附属病院	第一外科/元井冬彦
11	仙台市医療センター仙台オープン病院	消化管・肝胆膵内科/越田真介
12	福島県立医科大学医学部	消化器内科学講座/大平弘正
13	宮城県立がんセンター	消化器内科/虻江誠
14	弘前大学大学院医学研究科	消化器外科学講座/袴田 健一
15	いわき市医療センター	外科/吉田寛
16	千葉県がんセンター	消化器内科/喜多絵美里
17	東京歯科大学市川総合病院	外科/瀧川 穂
18	公益財団法人がん研究会 有明病院	肝胆膵内科/笹平直樹
19	東京女子医科大学病院	消化器・一般外科/樋口亮太
20	自治医科大学附属病院	消化器内科/菅野敦
21	東京慈恵会医科大学附属病院	消化器・肝臓内科/鳥巢 勇一
22	慶應義塾大学医学部	外科学講座/北郷実
23	国立がん研究センター中央病院	肝胆膵内科/奥坂拓志
24	横浜市立大学医学部	消化器・腫瘍外科学/遠藤格

25	東京大学医学部附属病院	消化器内科/中井陽介
26	聖マリアンナ医科大学病院	消化器・一般外科/小林 慎二郎
27	埼玉医科大学総合医療センター	消化器・肝臓内科/松原 三郎
28	埼玉医科大学国際医療センター	消化器内科/良沢 昭銘
29	総合病院 国保旭中央病院	消化器内科/志村 謙次
30	がん・感染症センター都立駒込病院	消化器内科/仲程 純
31	千葉大学大学院医学研究院	臓器制御外科/大塚 将之
32	町田市民病院	外科/脇山 茂樹
33	北里大学	消化器内科学/木田 光広
34	帝京大学医学部	外科学講座/佐野圭二
35	獨協医科大学埼玉医療センター	外科/吉富秀幸
36	神奈川県立がんセンター	消化器内科/上野 誠
37	篠ノ井総合病院	消化器内科/児玉 亮
38	新潟大学医歯学総合研究科	消化器・一般外科学分野/若井 俊文
39	新潟県立がんセンター新潟病院	内科/塩路 和彦
40	三重大学大学院医学系研究科	肝胆膵・移植外科/水野 修吾
41	愛知県がんセンター病院	消化器外科/清水 泰博
42	岐阜県立多治見病院	消化器内科/奥村 文浩
43	藤田医科大学	消化器内科学/廣岡 芳樹
44	名古屋市立大学病院	消化器・一般外科/松尾 洋一
45	静岡県立静岡がんセンター	肝胆膵外科/杉浦禎一
46	社会医療法人宏潤会 大同病院	消化器内科/野々垣 浩二
47	順天堂大学医学部附属静岡病院	外科/前川 博
48	名古屋大学大学院医学系研究科	外科周術期管理学寄附講座/横山 幸浩
49	藤枝市立総合病院	消化器内科/大畠 昭彦
50	浜松医科大学医学部附属病院	外科学第二講座/森田 剛文
51	富山大学附属病院	消化器・腫瘍・総合外科/藤井 努
52	金沢大学附属病院	消化器内科/大坪 公士郎
53	福井県立病院	消化器内科/青柳裕之
54	滋賀医科大学	外科学講座/谷 眞至
55	日本赤十字社大阪赤十字病院	消化器内科/浅田 全範
56	市立東大阪医療センター	消化器外科/山田 晃正
57	兵庫県立がんセンター	消化器外科/藤野 泰宏
58	関西医科大学	外科学講座/里井 壯平
59	大阪府済生会中津病院	外科/新関 亮
60	和歌山県立医科大学	第二外科/川井 学
61	京都府立医科大学附属病院	消化器内科/十亀 義生
62	近畿大学医学部奈良病院	内視鏡部/水野 成人
63	近畿大学病院	消化器内科/竹中 完
64	神戸市立医療センター中央市民病院	消化器内科/和田 将弥
65	大阪大学大学院	消化器外科学/江口英利
66	大阪国際がんセンター	消化器外科/高橋 秀典

67	大阪市立総合医療センター	消化器内科/根引 浩子
68	医療法人明和病院	外科/中島 隆善
69	奈良県立医科大学	消化器・総合外科学/庄 雅之
70	淀川キリスト教病院	消化器内科/藤田 光一
71	神戸大学	肝胆膵外科/外山博近
72	大阪警察病院	消化器内科/宮崎昌典
73	北播磨総合医療センター	消化器内科/家本孝雄
74	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院	消化器内科/八隅秀二郎
75	倉敷中央病院	外科/北川 裕久
76	JA 尾道総合病院	消化器内科/花田 敬士
77	岡山済生会総合病院	内科/藤井 雅邦
78	山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科学/永野 浩昭
79	広島大学病院	消化器・代謝内科/芹川 正浩
80	徳島大学病院	消化器・移植外科/池本 哲也
81	北九州市立医療センター	外科/西原 一善
82	国立病院機構九州医療センター	消化器内科/河邊 顕
83	宮崎大学医学部附属病院	消化器内科学/河上洋
84	国立病院機構 九州がんセンター	消化器・肝胆膵内科/久野晃聖
85	九州大学病院	臨床・腫瘍外科/中村 雅史
86	熊本大学病院	消化器内科/吉成 元宏
87	福岡山王病院	膵臓内科神経内分泌腫瘍センター/伊藤 鉄英
88	大分大学	消化器・小児外科/猪股 雅史
89	社会医療法人仁愛会 浦添総合病院	消化器内科/高木 亮
90	敬愛会中頭病院	消化器一般外科/砂川 宏樹
91	柳病院	消化器内科/柳 克司
92	日本膵臓学会	膵疾患臨床研究推進委員会/里井 壯平

[当院における研究の実施体制]

研究責任者 滋賀医科大学 外科学講座 教授 谷眞至
研究分担者 滋賀医科大学 外科学講座 助教 前平博充

(9) 問い合わせ等の連絡先

担当者：滋賀医科大学 外科学講座 前平博充
住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号：077-548-2238
メールアドレス：hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp
[休日・夜間] FAX：077-548-2240