

《研究課題名》糖尿病患者における膵癌発生リスクに関する後ろ向き観察研究（二次調査）

《研究対象者》

日本糖尿病学会認定教育施設Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、および教育関連施設における糖尿病患者のうち、膵癌を合併した方が対象となる研究です。滋賀医科大学医学部付属病院（糖尿病内分泌・腎臓内科）通院中の患者で過去5年間（2017年1月～2021年12月）に糖尿病罹患中に膵癌を発症し、当院で治療を行った患者19例を対象とした後ろ向き研究です。（既に亡くなった方を含みます。）

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、対象となる方の診療録（カルテ）の既存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、本研究に関するご質問は下記（4）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》糖尿病患者における膵癌発生リスクに関する後ろ向き観察研究（二次調査）

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年9月

《研究責任者》滋賀医科大学 内科学講座 糖尿病内分泌・腎臓内科 久米 真司

（2）研究の意義、目的について

《意義》

膵癌の予後は不良な疾患です。予後を改善するためには膵癌を早期に診断する必要がありますが膵癌のスクリーニング法（早期発見方法）は未だ確立していない。膵癌と糖尿病は関連が強いことが示されています。したがって、糖尿病を標的とすることにより、膵癌の早期発見を効率的に行うことができる可能性があります。

《目的》

本研究では、わが国における糖尿病に合併した膵癌患者の実態を明らかにし、糖尿病に着目することによる膵癌の効率的な早期発見を目指します。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

日本糖尿病学会認定教育施設Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、および教育関連施設に対して実施した一次調査（東北大学大学院医学系研究科倫理委員会2022-1-267）で、糖尿病に合併した膵癌症例ありと回答があった施設を対象とします（滋賀医科大学は対象となりました）。調査票に基づいて既存情報を集積します。データは統計学的に解析されます。

滋賀医科大学は、既存情報の提供を行う者として、連結表を用いて匿名化した情報を調査票に記入し、研究機関（東北大学）に提供します。

《利用し、又は提供する情報の項目》

情報：病歴、治療歴等、検査結果データ等（詳細は以下に記載）

性別、喫煙歴、飲酒歴、膵疾患の既往、膵癌の家族歴、糖尿病の分類、インスリン治療、糖尿病診断から膵癌診断までの期間、膵癌の診断契機、膵癌診断時の症状、膵癌診断時の病期、イベント発生時年齢や膵癌診断時の血液検査(CEA、CA19-19、血糖値、HbA1c) 膵癌診断時の病期との関連についての解析などを行います。

《試料・情報の提供先》

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学 菊田 和宏

《試料・情報の提供方法》

診療録（電子カルテ）より患者情報を取得します。その際、個人を特定する情報は削除します。調査票はExcelシートをCDもしくはDVDに登録を行い、情報提供先へ郵送します。またはパスワードをかけた状態でデータを送信し提出を行います。その際、控えを当科にて保管いたします。

《試料・情報を利用する者の範囲》

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学

氏名、職名：正宗淳、教授

連絡先：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1, TEL: 022-717-7171

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（4）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 内科学講座 糖尿病内分泌・腎臓内科 久米 真司

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2222

メールアドレス：hqmed3@bellie.shiga-med.ac.jp