

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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。

研究課題名	Exploration of Preoperative Predictive Factors for Advanced Neoplasia in Pancreatic Mucinous Cystic Neoplasms 膵粘液嚢胞性新生物 (MCN) における進行悪性新生物の術前予測因子の検討 [倫理審査受付番号：第 4593 号]
研究責任者氏名	廣野 誠子
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 12 月 25 日 ～2024 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：膵嚢胞性疾患/ 診療科名等：肝胆膵外科
	受診日：西暦 2000 年 1 月 1 日～ 2020 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ()
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	<p>(目的) 膵嚢胞性疾患は、時に悪性転化することが知られており、臨床像の把握および手術適応の判断根拠の構築は重要な課題です。特に乳管内乳頭粘液性新生物 (IPMN) についての手術適応の指針がありますが、粘液産生膵腫瘍(MCN)は IPMN に比べて有病率が低いため、まだ明確な診療指針は定まっています。本研究の目的は、膵嚢胞性新生物に対して膵切除術を受けた患者さんの、臨床的・病理学的データを収集し、MCN に対する治療方針に対し、エビデンスに基づいた指針を、国際的多施設のデータによって示すことです。</p> <p>(意義) 粘液産生膵腫瘍(MCN)は膵嚢胞性疾患の中でも有病率が低く、乳管内乳頭粘液性新生物 (IPMN) 等と比べエビデンスが乏しいため、本研究により、MCN の臨床的・病理学的データを収集することで、MCN 診療の発展に寄与すると考えられます。</p>

研究の方法	<p>研究の参加が認められた国際施設に配布される症例報告書（CRF）をもとにデータ(身長、体重、血液生化学検査データ、腫瘍マーカー、病理学的データ等)を収集、臨床病理学的特徴を調査し、進行性新生物の有無で層別化したグループ間で比較します。収集された情報は、韓国・ソウル大学に個人情報保護に配慮した形式（下記に記載）で送付され、解析されます。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>データセンターへのデータの提供は、特定の個人が識別出来ないよう研究用 ID を付番し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。本学の患者さまに付番した研究用の ID と個人を識別するための対応表は、本学にて厳重に保管します。</p>
研究組織	<p>（当院における役割分担） 兵庫医科大学 外科学 肝・胆・膵外科 研究責任者：廣野誠子(研究の統括)</p> <p>実務責任者：中村育夫(収集データのまとめ) 研究分担者：藤浩明(データ収集、収集データのまとめ、研究結果の解析)、 平井隆仁（データ収集、研究結果の解析）、白井大介（データ収集、研究結果の解析）</p> <p>（研究代表施設） 本研究は国際多施設共同研究であり、代表施設、代表者は以下の通りです。 研究代表施設：Seoul National University Hospital (Wooil Kwon)</p> <p>研究参加施設は当院含め 38 施設あり、下記に施設名と研究責任者氏名を記します。</p> <p>研究参加施設（38 施設）：</p> <p>（国内）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 鹿児島大学（大塚隆夫） 2. 九州大学（中村雅文） 3. 関西医科大学（里井壮平） 4. 財団法人癌研究会 がん研有明病院（井上陽介） 5. 横浜市立大学医学部（遠藤 格） 6. 和歌山県立医科大学（川井 学） 7. 富山大学（藤井 勉） 8. 奈良県立医科大学（庄 雅之） 9. 東京医科大学（永川雄一） <p>（国外） 大韓民国</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seoul National University Bundang Hospital (Yoo-Seok Yoon) 2. Yonsei Cancer Center, Severance Hospital (Chang Moo Kang) 3. Gangnam Severance Hospital (Joon Seoung Park) 4. Samsung Medical Center (In Woong Han)

5. Asan Medical Center (Dae Wook Hwang)
台湾(Taiwan R. O. C)
6. National Taiwan University Hospital (Ching-Yao Yang)
7. National Cheng Kung University Hospital (Yan-Shen Shan)
8. Taipei Veterans General Hospital (Yi-Ming Shyr)
9. Far Eastern Memorial Hospital (Kuo-Hsin Chen)
中華人民共和国
10. Zhongshan Hospital, Fudan University (Wenhui Lou)
インド共和国
11. Tata Memorial Centre (Shailesh V. Shrikhande)
シンガポール共和国
12. Singapore General Hospital and National Cancer Centre Singapore
(Brian K P Goh)
イタリア共和国
13. University of Pisa (Ugo Boggi)
14. Vita Salute San Raffaele University (Massimo Falconi)
15. The Pancreas Institute, University of Verona Hospital Trust
(Roberto Salvia)
16. University of Padova (Giovanni Marchegiani)
17. Poliambulanza Foundation Hospital (Mohammed Abu Hilal)
オランダ王国
18. Amsterdam UMC, Location University of Amsterdam (Marc G Besselink)
ドイツ連邦共和国
19. University Hospital Hamburg-Eppendorf (Thilo Hackert)
フランス共和国
20. Beaujon Hospital, Paris University (Alain Sauvanet)
オーストリア共和国
21. Medical University of Vienna (Oliver Strobel)
セルビア共和国
22. University Clinical Center of Serbia (Dejan Radenkovic)
アメリカ合衆国
23. Johns Hopkins Medical Institutions (Jin He)
24. Emory University School of Medicine (David A Kooby)
25. The NYU Grossman School of Medicine and NYU Langone Health
(Christopher L Wolfgang)
26. Massachusetts General Hospital and Harvard Medical School (Carlos Fernandez-del Castillo)
27. University of Colorado (Marco Del Chiaro)
オーストラリア連邦
28. Western Health (Julian Choi)

個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：肝胆膵外科 担当者氏名：助教 藤浩明 平井隆仁 白井大介 兵庫医科大学 肝胆膵外科 電話：(平日午前9～午後5時) 0798-45-6582 (上記時間以外) 0798-45-6583