

病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、東京科学大学医学系倫理審査委員会の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の手術症例に関する国際多施設共同後ろ向き研究 課題番号：I2025-285			
② 研究期間	研究機関の長の許可日から 2026 年 12 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に IPMN に対して手術を受けた患者さん			
④ 対象期間	2006 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日 なお、2024 年 12 月 31 日までのデータを収集します。 利用開始予定日および提供開始予定日：2025 年 11 月 1 日			
⑤ 研究機関の名称	研究代表機関：University of Padova 本学の研究責任者：東京科学大学 肝胆膵外科 教授 伴 大輔			
⑥ 研究代表者	氏名	Giovanni Marchegiani	所属	University of Padova
⑦ 使用する試料・情報等	① 年齢、性別、身長、体重、body mass index, ECOG PS, WF (Worrisome Features) およびHRS (High-Risk Stigmata) の有無、術前治療前腫瘍最大径、血清CA19-9値、EUS施行の有無、穿刺結果、糖尿病の新規発症または悪化、黄疸の有無およびビリルビン値 ② 手術日、手術時間、出血量、膵切除の有無 ③ 病理検査結果 (IPMNタイプ、異型度、分化度、腫瘍径、リンパ節転移、TNM分類、癌遺残度、併存膵癌有無) ④ 術後30日以内の合併症 (Clavien-Dindo分類)、術後在院日数、合併症有無 ⑤ 再発の有無と再発日 ⑥ 予後調査結果 (患者の生死、最終確認日)			
⑧ 研究の概要	膵管内乳頭粘液性腫瘍 (Intraductal Papillary Mucinous Neoplasm: IPMN) は、膵管内に粘液産生性上皮が増殖することを特徴とする、膵臓における最も一般的な嚢胞性病変です。IPMNが低異型度から高異型度、浸潤癌に進展する過程は未だ明確に解明されていません。どのような患者さんに、どのようなタイミングで手術介入をするかが重要です。若年の方、膵炎を併発している方、浸潤癌へ進展してしまった場合、などそれぞれの状況に合わせたベストな治療戦略について解析をする予定です。単施設では症例数や施行術式が限定されるため、多くの施設でデータを集めることでより詳細な解析が可能となります。世界中のハイボリュームセンターとの			

	共同研究によって多くの患者さんのデータを分析することで、今後の最適な治療に役立つ可能性があります。	
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会研究許可日	年 月 日
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問合せ先・相談窓口にご連絡ください。	
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。	
⑫ 個人情報の取扱い	<p>各協力施設からのデータは匿名化された状態で、REDCap online secure database (https://www.project-redcap.org) を介して主研究機関に送信されます。研究実施に係る情報は、氏名・住所等を含まない管理番号（研究用 ID）で管理されます。従って研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報は含みません。</p> <p>あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、外国の研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の研究機関は以下の通りです。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 名称、所在する国名：University of Padova（イタリア） 2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり 3. 概要：以下をご参照ください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku <p>○研究協力の任意性と撤回の自由について</p> <p>通常の診療で得られた情報を用いる研究であるため、患者さんから個別に同意をもらうことは行いません。</p> <p>本研究へ患者さんの情報を用いることについて、ご了承いただけない場合には下記の連絡先にご連絡ください。</p> <p>ご了承いただけない場合も一切の不利益はありません。</p>	
⑬ 問合せ先・相談窓口	<p>研究者連絡先： 東京科学大学病院 肝胆膵外科 非常勤講師 奈良 篤 〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45 03-3813-6111（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）</p> <p>相談窓口： 東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ 03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）</p>	

【共同研究機関一覧】

・イタリア

University of Padua

・アメリカ合衆国

University of Colorado Anschutz Medical Campus

NYU Langone Health

・オランダ

Maastricht University Medical Centre

・日本

東京科学大学

関西医科大学