

## 「研究実施のお知らせ」

### 研究課題名：

### 当院での IPMN 切除例における non-invasiveIPMC の臨床的特徴の検討

仙台市立病院では、倫理審査委員会及び院長の承認の基、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された情報の研究利用について、以下に公開いたします。

#### 1. 研究の対象

2022年4月1日から2025年3月31日の期間に仙台市立病院消化器内科で診療を行い、当院外科でIPMNの外科的切除を行った方

#### 2. 研究期間

倫理審査委員会承認後から2026年3月末日まで

#### 3. 研究目的

膵管内乳頭粘液性腫瘍 (intraductal papillary mucinous neoplasm ; IPMN) は、粘液を産生する細胞が膵管内に乳頭状増殖する腫瘍で近年の画像診断の進歩により発見されることが増えている腫瘍です。膵癌取扱い規約第7版では膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMNs) は膵管内乳頭粘液性腺腫 (intraductal papillary mucinous adenoma ; IPMA) 、膵管内乳頭粘液性腺癌 (IPMC) に大別されていますが、invasive (浸潤型) IPMC は外科的切除を行っても高頻度に再発をきたし、生存期間を短縮することが分かっているため、non-invasive (非浸潤型) IPMC として切除することが重要であると考えられています。手術適応を判断する所見として High risk stigmata (HRS) や Worrisome feature (WF) がエビデンスに基づく IPMN 国際診療ガイドライン (2024 年版) で定義されていますが、個々の項目や該当数などとの関連は現時点ではわかっていません。今回当院での術前の臨床検査所見および術後の病理組織学的所見を比較し non-invasive IPMC を疑う臨床的特徴を検討することで、より正確な経過観察、治療方針の決定に役立つ可能性があり、将来の患者さんに有益をもたらすと考えられます。

#### 4. 研究方法

電子診療録に記録されている患者基本情報と画像所見、内視鏡所見、臨床経過、病理組織学的所見、血液生化学所見を確認し抽出します。そこから術後の病理組織学診断と術前に得られていた画像所見、血液生化学所見などを抽出し比較検討いたします。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、糖尿病の有無、飲酒歴など。
- ・ 画像所見・内視鏡所見：造影 CT、MRCP、超音波内視鏡所見における IPMN の病型、局在、大きさ、主膵管径、造影される壁在結節や隔壁の有無など。

- ・ **血液生化学所見**：初診時や入院精査時の膵酵素（アミラーゼ、リパーゼ）、腫瘍マーカー（CA19-9、CEA、DUPAN-2、Span-1）、HbA1c の値など。
- ・ **病理組織学的所見**：ERCP 施行例については細胞診の採取法および細胞診結果。外科切除後の病理組織学的診断名および深達度、併存病変の有無など。
- ・ **臨床経過**：初診時から外科切除までの期間および、入院例については入院経過中の膵酵素の経過と腹痛の有無など。

診療録に記録された上記診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により個人情報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。

## 6. 患者への利益・不利益について

過去のデータを使用する研究であり、予想される不利益や有害事象はありません。また新たな検査や費用が生じることはなく、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

## 7. 利益相反の状況

この研究は、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の代表医師および共同研究医師には開示すべき利益相反はありません。

## 8. 研究の実施体制

この研究は単施設研究として以下の研究代表者、共同研究者で実施されます。

研究代表者：仙台市立病院 消化器内科 高橋 琢磨

共同研究者：仙台市立病院 消化器内科 鈴木 範明

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などは、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研究に関するご質問がございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。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。

## 9. お問い合わせ先

仙台市立病院 消化器内科 医員 高橋 琢磨

仙台市太白区あすと長町一丁目1番1号

電話：022-308-7111（代表）