

情報公開文書

研究の名称	膵管内管状乳頭腫瘍（Intraductal tubulopapillary neoplasm）に関する多施設共同後ろ向き観察研究
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者	富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井努
研究の概要	<p>【研究対象者】 2011年1月1日～2022年12月末日までの期間に、膵腫瘍と診断され膵切除手術を受けた後、術後病理診断で膵管内管状乳頭腫瘍（Intraductal tubulopapillary neoplasm）と診断された方</p> <p>【研究の目的・意義】 膵管内管状乳頭腫瘍（ITPN）は膵外分泌腫瘍の0.9%、膵管内腫瘍の3%程度と非常にまれな腫瘍として知られています。まれな腫瘍であるためこれまで十分なエビデンスがほとんど報告されていません。 本研究は当院をふくめ国内の肝胆膵外科学会高度技能専門医修練施設を対象とした研究です。ITPNに関するこれまでのデータを収集することで、生存率や再発に関する大規模な情報をもとに、手術を含めた今後の治療方針の適応に関して手術やサーベイランスの適応に関する詳細なガイドラインが作成されることが期待されます。</p> <p>【研究の方法】 カルテの診療録から必要な診療情報を収集し、統計学的に解析を行います。</p> <p>【研究期間】 研究実施許可日から2026年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 国内外の学会や学術雑誌にて発表予定。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	<p>この研究に必要な観察項目と臨床検査結果は以下の通りです。</p> <p><u>一般的な人口統計</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 診断時年齢（年） ● 性別（男性または女性） ● 身長（cm） ● 体重（kg） ● ECOG-PS <p><u>術前臨床データ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 診断時好中球数（/μL） ● 診断時リンパ球数（/μL） ● 診断時血清アルブミン（g/dL） ● 診断時血清CRP（mg/dL） ● 診断時血清CEA（ng/mL） ● 診断時血清CA 19-9（U/mL） ● 診断時血清DUPAN-2（U/mL） ● 術前画像診断（CT/MRI/PET-CT）

- 術前画像における腫瘍の位置（頭部/体部/尾部）
- 術前画像における腫瘍径（mm）
- 術前画像における切除可能性分類(R/BR-A/BR-PV/UR-LA：JPS 8th)
- 術前画像における転移巣の有無(あり/なし)
- 術前画像における転移部位
- 術前診断

術前治療データ

- 術前化学療法の有無(あり/なし)
- 術前化学療法のレジメン
- 術前化学療法開始日
- 術前化学療法終了日
- 術前化学療法後の RECIST 効果判定(CR/PR/SD/PD)
- 術前放射線療法の有無(あり/なし)
- 術前放射線療法開始日
- 術前放射線療法終了日

手術データ

- 手術の有無(あり/なし)
- 手術日（YYYY-MM-DD）
- 術式(開腹/腹腔鏡、PD/DP/TP/その他)
- 門脈合併切除の有無(あり/なし)
- 動脈合併切除の有無(あり/なし)
- 手術時間(min)
- 出血量(mL)
- 術中輸血の有無(あり/なし)

術後合併症

- 術後合併症の有無(あり/なし)
- ISGPS 分類による膵液瘻(BL/B/C/なし)
- ISGPS 分類による胃内容排泄遅延(A/B/C/なし)
- ISGPS 分類による術後出血(A/B/C/なし)
- その他の合併症の詳細
- 術後合併症の Clavien-Dindo 分類

病理学的所見

- 病理プレパレート
- 腫瘍占拠部位(Ph/Pb/Pt)
- TNM 分類(JPS 8th)
- Evans 分類(1/2a/2b/3/4/なし)
- CAP 分類(0/1/2/3/なし)
- 間質量(med/int/sci)
- 浸潤増殖様式の有無(INFa/INFb/INFc)
- リンパ管侵襲の有無(Ly0/Ly1a/Ly1b/Ly1c)
- 静脈浸潤の有無(V0/V1a/V1b/V1c)
- 神経浸潤の有無(Pn0/Pn1a/Pn1b/Pn1c)

	<ul style="list-style-type: none"> ● 主膵管内浸潤の有無 (mpd0/mpd1/mpdx) ● 胆管浸潤の有無 (pCH0/pCH1/pCHX) ● 十二指腸浸潤の有無 (pDU0/pDU1/pDUX) ● 膵前方組織への浸潤の有無 (pS0/pS1/pSX) ● 膵後方組織への浸潤の有無 (pRP0/pRP1/pRPX) ● 門脈系への浸潤の有無 (pPV10/pPV1/pPVX) ● 動脈への浸潤の有無 (pA0/pA1/pAX) ● 膵外神経叢浸潤の有無 (pPLO/pPL1/pPLX) ● 多臓器への浸潤の有無 (p000/p001/p00X) ● 膵切除断端の評価 (pPCMO/pPCM1e/pPCM1i/pPCMX) ● 胆管切除断端の評価 (pBCM0/pBCM1e/pBCM1i/pBCMO) ● 膵周囲剥離面の評価 (pDPM0/pDPM1/pDPMX) ● R status (R0/R1/R2/RX : 0mm rule) ● 断端距離 (<1mm/>=1mm) ● 腹腔洗浄細胞診 (CYX/CY0/CY1) ● JPS 8th 進行度分類に準じた進行度分類 ● 免疫染色 (MUC1, MUS5AV, MUC6, trypsin)の結果 (+ / - / ± / 未) ● 病理診断 (ITPC noninvasive/ITPC invasive) <p><u>術後治療データ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 術後化学療法の有無 (あり/なし) ● 術後化学療法のレジメン ● 術後化学療法開始日 ● 術後化学療法終了日 ● 術後化学療法の完遂の有無 (あり/なし) ● レジメンを変更した場合の理由 <p><u>フォローアップデータ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 再発の有無 (あり/なし) ● 再発の有無の確認日 (YYYY-MM-DD) ● 再発形式 (肝/肺/リンパ節/残膵/胸膜/腹膜/その他) ● 再発に対する治療 ● 最終予後確認日 (YYYY-MM-DD) ● 生死 (生存/原病死/他病死/不明) <p>この研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の承認を得た臨床研究として行われます。 この研究は多施設共同研究であるため、得られた情報は研究代表機関である関西医科大学附属病院へ提供されます。</p>
<p>研究に用いる試料・ 情報を利用する機関 及び施設責任者氏名</p>	<p>関西医科大学附属病院 胆膵外科 診療教授 里井 壮平 関西医科大学附属病院 病院長 松田 公志 富山大学附属病院 病院長 林篤志</p>
<p>研究資料の開示</p>	<p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、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研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p>

試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	関西医科大学附属病院 胆膵外科 診療教授 里井 壯平
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7331 FAX 076-434-5043 担当者所属・氏名 富山大学 消化器・腫瘍・総合外科 助教 渋谷和人