

情報公開文書

研究の名称	膵粘液嚢胞性腫瘍における進行性腫瘍の術前予測因子の検討
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】 2000年1月から2020年12月までに富山大学附属病院で膵嚢胞性腫瘍に対して治癒を目的とした膵切除術を受けた方</p> <p>【研究の目的・意義】 膵嚢胞性腫瘍（MCN）は、特に無症状の高齢者において有病率が増加していることが知られています。悪性化のリスクはリスクは10万人中10人程度との報告があります。このようにMCNに対する認識は高まってきているが、稀な腫瘍でありこれまで十分なエビデンスはほとんど報告されていません。本研究は国際多施設で行われる全世界規模の研究であり、MCNに対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1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"> ● 国 ● 診断時年齢（年） ● 性別（男性または女性） ● 身長（cm） ● 体重（キログラム） ● ASAスコア ● 複合悪性腫瘍（Y/N） <p><u>術前臨床データ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● 臨床症状（Y/N） ● 術前血清CEA（ng/mL） ● 術前血清CA 19-9（U/mL） ● 術前嚢胞液CEA（ng/mL） ● 術前嚢胞液CA 19-9（U/mL） ● 術前画像診断（CT/MR/US/EUS）

- 術前画像における嚢胞の大きさ（ミリメートル、最大径）
- 術前画像における腫瘍の位置（頭頸部 vs. 体部 vs. 尾部）
- 術前画像における固形成分または壁在性結節（Y/N）
- 固形成分または壁在性結節の数
- 固形成分または壁在性結節の大きさ（ミリメートル、最大径）
- 固形成分または壁在性結節の増強（Y/N）
- 術前画像における膀胱壁肥厚（Y/N）
 - 嚢胞壁肥厚の定義：2mm 以上
- 最も厚い部分の嚢胞壁の厚さ（mm）
- 術前画像における膵管拡張（Y/N）
 - 膵管拡張の定義： 5mm
- 術前画像における嚢胞の剥離（Y/N）
- 術前画像における膵炎（Y/N）

手術データ

- 手術日（YYYY-MM-DD）
- 手術名
- 手術方法（開腹手術、腹腔鏡手術、ロボット手術）
- 手術中の嚢胞穿波の有無（Y/N）
- 術後の嚢胞液の CEA（ng/mL）
- 術後の嚢胞液の CA 19-9（U/mL）

病理学的所見

- 組織学的悪性度
- 主病変の最大径（mm）
- 病理学的 T 期（AJCC 第 8 期）
- 全採取リンパ節数
- 転移リンパ節数
- 切除断端の状態（R0 / R1 / R2）

フォローアップデータ

- 術後在院日数（日）
- 合併症（Y/N）
- 合併症の Clavien-Dindo 分類
- 合併症の詳細
- 術後補助化学療法（Y/N）
- 術後放射線療法（Y/N）
- 状態（生存 / 死亡）
- 有効期限（YYYY-MM-DD）
- 最終フォローアップ日（YYYY-MM-DD）
- 再発状況（Y/N）
- 再発日（YYYY-MM-DD）

	<ul style="list-style-type: none"> ● 再発パターン ● 局所再発部位 <p>この研究は研究責任者が所属する富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認を得た臨床研究として行われ、患者さんの情報は富山大学にて保管されます。</p> <p>この研究は国際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、ソウル大学病院へ提供されます。</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	富山大学附属病院長 林篤志
研究資料の開示	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。
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）	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
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>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。</p> <p>電話 076-434-7331 FAX 076-434-5043 担当者所属・氏名 富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 助教 渋谷和人 Eメール：shibuyak@med.u-toyama.ac.jp</p>