

情 報 公 開 文 書

研究の名称	膵管内乳頭粘液性腫瘍の手術適応判断における経口膵管鏡の有用性の検討
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学附属病院 第三内科 安田 一郎
研究の概要	【研究対象者】 2018 年 6 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日の間に IPMN に対して POPS を施行 し、手術加療を行なった症例 【研究の目的・意義】 経口膵管鏡 (peroral pancreatoscopy : POPS) は、膵管内を直接観察できる検査法であり、膵管の拡張や狭窄の原因を明らかにすることができます。特に膵管内乳頭粘液性腫瘍 (intraductal papillary mucinous neoplasm : IPMN) では、膵管内進展や skip lesion を伴うことが多く、POPS による腫瘍の診断や進展範囲の評価は切除範囲の決定に有用とされてきました。IPMN は膵管内に粘液産生性上皮が乳頭状に増殖し、膵管の 囊胞性拡張を呈する前癌病変です。特に主膵管型 (MD-IPMN) および混合型 (MX-IPMN) は悪性化リスクが高く、多くの場合に外科的切除が推奨されます。しかし、術前評価に用いられる CT、MRI、EUS では進展範囲の正確な把握が難しく、skip lesion を見逃した場合、切除後に腫瘍が残存する可能性があります。一方で過大評価を行うと、不必要に広範な膵切除を 招くおそれがあります。POPS は直視下観察と標的生検を可能といたしますが、その外科的治療方針決定における臨床的有用性は十分に確立されておりません。本研究では、MD-IPMN および MX-IPMN に対して術前に施行された POPS および POPS ガイド下生検が、術式決定に与える影響を明らかにすることを目的としております。 【研究の方法】 後ろ向き観察研究 【研究期間】 実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日 【利益相反の状況】 本研究に関連する企業は存在しないため、申告すべき利益相反はありません。 【研究結果の公表の方法】 この研究の解析結果は、専門学会への発表、論文化を通し公表されます。
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)	本研究で用いるデータの管理は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また対応表は研究責任者並びに分担者が保管・管理します。また、本研究で使用するデータ (病理結果、治療方針、最終診断) はカルテ上に存在する検査画像やレポート、診療記録等を使用します。他機関への情報提供はありません。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名	富山大学附属病院長 山本善裕
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（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名）	富山大学学術研究部医学系内科学（第三）教授 安田一朗
研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）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 076-434-7301 FAX 076-434-5027 E-mail entntsk@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学学術研究部医学系内科学（第三） 病院特別助教 圓谷俊貴