

研究の名称	膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の膵管進展度診断における経口膵管鏡（POPS）の診断能と安全性に関する後方視的観察研究
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学附属病院
研究責任者	富山大学学術研究部医学系 内科学第三講座 安田 一郎
研究の概要	<p>【研究対象者】 2018年6月1日から2022年7月31日の間に膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）に対して経口膵管鏡（POPS）を施行された患者さんを対象としています。</p> <p>【研究の目的・意義】 膵管鏡は直接膵管内を内視鏡で観察する検査で、最近では内視鏡検査だけでなく、碎石などの内視鏡治療としても広く用いられています。40年以上前に開発され、近年ではファイバースコープからデジタル化されるなど、内視鏡技術の進歩とともに画質や操作性が向上し、さらに直視下に十分な組織採取が得られる細径の生検鉗子が開発され、より低侵襲に膵疾患の診断が施行可能となりました。経口膵管鏡（Peroral pancreatoscopy：POPS）は膵管内の詳細な観察が可能であり、膵管内に腫瘍が発育し、主膵管拡張を伴う膵管内乳頭粘液性腫瘍（Intraductal papillary mucinous neoplasm：IPMN）などの膵管病変を適応としています。一方で、外科切除範囲を決定するための正確な進展度診断評価が求められていますが、POPSによる膵管進展度診断の有用性に関して報告数が少ないのが現状です。近年膵管鏡や直視下生検鉗子も改良されており、POPSによる膵管進展度診断能と安全性を把握することができれば、IPMNの診断ストラテジーの確立に寄与できるものと考えます。そこで今回我々はIPMNを対象としたPOPSによる膵管進展度診断能と安全性を後方視的に検討することとしました。</p> <p>【研究の方法】 IPMNを対象としたPOPSによる膵管進展度診断能と安全性を明らかにすることが、本研究の目的です。本研究は、2018年6月1日から2022年7月31日の間に膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）に対して経口膵管鏡（POPS）を施行された患者さんを対象として、カルテなどから臨床情報を収集し解析を行います。</p> <p>【研究期間】 2021年2月2日より2026年3月31日まで</p> <p>【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、論文化を通じ公表されません。</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）	下記の情報のみを研究に用いる予定としています。 1 患者基本情報 a. 年齢 b. 性別

	<p>c. 基礎疾患</p> <p>d. 内服薬</p> <p>e. 診断契機</p> <p>f. 症状</p> <p>2 POPS 前の臨床検査</p> <p>a) 血液検査所見 (TP、Alb、Cr、Amy、リパーゼ、CRP、PT、APTT、CEA、CA19-9、エラスターゼ、CA125、Span-1、Dupan-2)</p> <p>b) CT 所見</p> <p>c) MRI 所見</p> <p>d) EUS 所見</p> <p>3 POPS 時の所見</p> <p>a) POPS 施行日</p> <p>b) 病変部位 (膵頭部、膵体部、膵尾部)</p> <p>c) 主膵管径</p> <p>d) 嚢胞径</p> <p>e) POPS 所見</p> <p>f) 生検部位</p> <p>g) 偶発症 (あれば偶発症の重症度まで)</p> <p>h) 組織診所見 (直視下生検、透視下生検)</p> <p>i) 膵液細胞診所見</p> <p>4 最終診断・転帰</p> <p>a) 最終診断 (病理所見含めて)</p> <p>b) 死亡の有無、死亡の場合は死亡日、生存の場合は最終生存確認日、死亡理由 (原病死/他病死/不明)</p> <p>研究参加施設からのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また対応表は各研究参加施設の研究協力者が保管・管理します。他院への情報提供は行いません。</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>富山大学学術研究部医学系 内科学第三講座において診療情報が解析されます。施設責任者は安田一朗です。</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>
<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)</p>	<p>富山大学学術研究部医学系 内科学第三講座 教授 安田 一朗</p>
<p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p>	<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 076-434-7301</p>

FAX 076-434-5027

E-mail n320d020@med.u-toyama.ac.jp

担当者所属・氏名 富山大学学術研究部医学系 内科学第三講座
中村佳史