

## 北里大学病院・北里大学東病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	北里大学病院および関連施設による膵癌早期診断 Project ( KPSP ) ( B19-309 )
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学医学部 消化器内科・講師 岩井 知久
他の研究機関および 各施設の研究責任 者	今泉 弘 ( JCHO 相模野病院、副院長 ) 大野 隆 ( 伊勢原協同病院、副院長 ) 荒木 正雄 ( 相模原協同病院、診療部長 ) 菊地 秀彦 ( 平塚共済病院、消化器内科 )
本研究の概要・背 景・目的	近年増加している膵癌の早期診断を行うため、膵癌リスクの高い患者群を開業医などから地域連携で紹介して頂き、定期的に観察することにより膵癌を早期に診断、治療し予後の改善を行う。
調査データ 該当期間	承認日から 2025 年 3 月 31 日までの情報を調査対象とする。 (有効性が確認され必要ならば、その後更に 5 年間の延長を行う。)
対象となる患者さま	<p>1 群、臨床症状、検査所見群</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 腹痛、背部痛、食欲低下、体重減少、黄疸など膵癌を疑う症状を有する患者</li> <li>● 腫瘍マーカー ( CA19-9、Dupan- 、CEA、Span-1、その他 ) が異常値の患者</li> <li>● 膵酵素 ( アミラーゼ、Elastase- 、など ) が異常値の患者</li> <li>● 主膵管が拡張 ( 3mm ) する患者</li> <li>● 嚢胞、膵管内乳頭粘液性腫瘍 IPMN を有する患者</li> </ul> <p>2 群、糖尿病群</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 新規 2 型糖尿病診断患者</li> <li>● 糖尿病が急にコントロール不良となった患者</li> </ul> <p>3 群、膵癌リスクファクター群 ( 50 歳以上 )</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 膵癌の家族歴を有する患者</li> <li>● 遺伝性膵炎の患者</li> <li>● 乳癌、卵巣癌の既往歴のある患者</li> <li>● Puetz-Jegahers 症候群の患者</li> <li>● 家族性多発母斑黒色腫症候群の患者</li> <li>● Lynch 症候群 ( 遺伝性非ポリポーシス性大腸癌 ) の患者</li> <li>● 大腸腺腫性ポリポーシスの患者</li> <li>● 慢性膵炎の患者</li> <li>● 塩素化炭化水素曝露に関わる職業の患者</li> </ul> <p>以上の患者を、地域連携、院内紹介等によりそれぞれ紹介して頂き、担当の主治医は膵癌診療ガイドラインを参照にしながら、推奨される超音波内視鏡 EUS、MRCP、CT 腹部超音波検査検査等と腫瘍マーカー等を含む血液検査により、前向きな観察研究を行う。</p> <p>目標症例は、全体で 2500 例、北里大学病院で既に 700 人ほど経過観察されており、今後毎年 200 例、その他の施設で毎年 100-200 例の追加を見込んでいる。</p> <p>研究期間は、承認日より 2025 年 3 月 31 日までである。</p>

<p>研究の方法 (使用する試料等)</p>	<p>利用する情報 承認日から2025年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データ、画像診断データを利用する。 手術例では、病理組織学的な診断、データ、予後データ等。 化学療法例では、診療データ、予後データ等。</p>
<p>試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法</p>	<p>多施設共同研究であり、上記の北里大学医学部・研究責任者へ匿名化して臨床データの提供を行う。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません ポスター、データ収集に必要な経費は、北里大学医学部消化器内科、臨床研究費から支出する</p>
<p>データの利用に同意 されない場合とその 申し出の期限</p>	<p>この研究に関してデータの利用に同意されない場合には下記のお問い合わせ先までご連絡ください。 お申し出は、試験参加後2年以内、あるいは2025年3月31日までをお願いいたします。なお、同意されない場合でも診療上の不利益をこうむることはありません。 ただし、研究の進捗状況により、試料・情報の利用に同意しない場合でも対応できない場合も生じます。(匿名化後、論文化後等)</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>所属・職位:北里大学医学部消化器内科 担当者:岩井知久(イワイ トモヒサ) 電話:042-778-8111</p>
<p>備考</p>	