

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

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申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	膵癌リスク因子を有する患者に対する膵スクリーニングと経過観察の有用性の検討 (B25-151)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 講師 渡辺 真郁
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	<p>膵癌は早期発見が難しく、生命予後が不良な癌腫として知られています。我々は、膵癌を早期に発見・治療するために、「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)」という研究を2020年4月7日から2025年3月31日にかけて実施いたしました。この研究 (KPSP) は、地域の医師と協力し、膵癌リスク因子を有する患者さんを当院もしくは関連施設にご紹介頂き、定期的に画像検査などの経過観察を行うことで、膵癌早期発見を目指した試みでした。</p> <p>今回我々は、このKPSPに登録され、北里大学病院で定期観察された患者さんの臨床経過を追跡調査することで、膵癌の発症率を調べることを目的に研究を行うことにしました。</p>
調査データ 該当期間	当院初診時 (2000年1月1日) から2025年11月30日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	<p>本研究の対象となる患者さんは、2020年4月7日から2025年3月31日の期間に当院でKPSPに登録された方全例です。(KPSPの登録対象であった患者さんには、登録前に主治医から口頭でKPSPに関する説明が行われています)。</p> <p>KPSPの対象となった、具体的な膵癌リスク因子を以下にお示しします。</p> <p>1群、臨床症状、検査所見群</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 腹痛、背部痛、食欲低下、体重減少、黄疸などの症状を有する患者さん ● 腫瘍マーカー (CA19-9、Dupan-II、CEA、Span-1) が異常値の患者さん ● 膵酵素 (アミラーゼ、Elastase-I) が異常値の患者さん ● 主膵管が拡張 (≥3mm) する患者さん ● 嚢胞、膵管内乳頭粘液性腫瘍 IPMN を有する患者さん <p>2群、糖尿病群</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 新規2型糖尿病診断患者さん ● 糖尿病が急にコントロール不良となった患者さん <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"> ● 膵癌の家族歴を有する患者さん ● 遺伝性膵炎の患者さん ● 乳癌、卵巣癌の既往歴のある患者さん ● Puetz-Jegahers 症候群の患者さん ● 家族性多発母斑黒色腫症候群の患者さん ● Lynch 症候群 (遺伝性非ポリポーシス性大腸癌) の患者さん ● 大腸腺腫性ポリポーシスの患者さん ● 慢性膵炎の患者さん

	<p>● 塩素化炭化水素曝露に関わる職業の患者さん</p>										
	<p>KPSP で登録された患者さんの当院初診時（2000 年 1 月 1 日以降）から 2025 年 11 月 30 日までの診療録から、以下の項目を収集いたします。</p> <table border="1"> <tr> <td>研究対象者の背景</td> <td>年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、職業歴、紹介医およびその住所、膵癌リスク因子の内容とその数、臨床症状</td> </tr> <tr> <td>血液学的検査値</td> <td>白血球、赤血球、ヘモグロビン値、血小板</td> </tr> <tr> <td>生化学的検査値</td> <td>GRP、アミラーゼ、リパーゼ、ビリルビン値、AST、ALT、ALP、γ-GTP、総胆汁酸、BUN、Cr、血糖、HbA1c、腫瘍マーカー（CA19-9、Dupan II、SPAN-1、CEA）、エラスターゼ</td> </tr> <tr> <td>画像所見</td> <td>EUS、CT、MRCP、US、EUS-FNA、ERCP</td> </tr> <tr> <td>病理所見</td> <td>EUS-FNA、CT ガイド下生検、ERCP、肝生検</td> </tr> </table>	研究対象者の背景	年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、職業歴、紹介医およびその住所、膵癌リスク因子の内容とその数、臨床症状	血液学的検査値	白血球、赤血球、ヘモグロビン値、血小板	生化学的検査値	GRP、アミラーゼ、リパーゼ、ビリルビン値、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、総胆汁酸、BUN、Cr、血糖、HbA1c、腫瘍マーカー（CA19-9、Dupan II、SPAN-1、CEA）、エラスターゼ	画像所見	EUS、CT、MRCP、US、EUS-FNA、ERCP	病理所見	EUS-FNA、CT ガイド下生検、ERCP、肝生検
研究対象者の背景	年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、職業歴、紹介医およびその住所、膵癌リスク因子の内容とその数、臨床症状										
血液学的検査値	白血球、赤血球、ヘモグロビン値、血小板										
生化学的検査値	GRP、アミラーゼ、リパーゼ、ビリルビン値、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、総胆汁酸、BUN、Cr、血糖、HbA1c、腫瘍マーカー（CA19-9、Dupan II、SPAN-1、CEA）、エラスターゼ										
画像所見	EUS、CT、MRCP、US、EUS-FNA、ERCP										
病理所見	EUS-FNA、CT ガイド下生検、ERCP、肝生検										
<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>他の機関への試料・情報の提供はありません。</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ん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、その際も患者さん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>本研究の遂行のための費用は消化器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。</p>										
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：消化器内科学 助教（病棟医） 担当者：高橋秀行（タカハシヒデユキ） 電話：042-778-8111</p>										
<p>備考</p>											