

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

3D 画像解析システム(VINCENT)による早期膵癌における膵萎縮の程度と時期の検討

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・教授 伊佐山 浩通

研究分担者：

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・准教授	藤澤 聡郎
順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・助教	石井 重登
順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・助手	鈴木 彬実
順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・助手	富嶋 享
順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・大学院生	伊藤 光一
順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・大学院生	高橋 翔
順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・大学院生	牛尾 真子
順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・大学院生	福間 泰斗
順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・大学院生	壁村 大至
順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・大学院生	太田 寛人

研究の意義と目的：

膵癌は早期発見に有効な指標が存在しない予後不良な腫瘍です。生存率は腫瘍の大きさと密接に関連し、腫瘍径 10 mm 以下では 5 年生存率が 80.4%、20 mm を超えると 20%以下に低下します。長期予後が期待できる早期の膵癌の特徴を見つけることが重要です。近年、小膵癌を見つけるのに微小な腫瘍による二次的变化が注目されています。例えば、膵管が細くなったり、拡張したり、近くに嚢胞ができたり、膵臓が限局的に萎縮したりします。しかし、膵臓全体の萎縮に関する客観的な割合や萎縮時期は明らかではないです。今回、3D 画像解析システム(VINCENT)を用いて、診断日以前の CT と診断日の CT を比較検討し早期膵癌症例の膵臓体積の変化を検討する研究を行います。

観察研究の方法と対象：

西暦 2014 年 4 月 1 日～西暦 2022 年 3 月 28 日の間に 順天堂大学医学部附属順天堂医院の消化器内科に通院または入院中の患者を対象とする。膵臓癌と診断された術前の患者さんを対象とします。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断日の CT とそれ以前の CT 画像です。

研究解析期間：実施許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、当研究室において個人情報管理者の富嶋享が、病院診療端末内のファイルサービス内で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、データの削除などのために用いることがあります。このように患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はなく、本研究の責任者および分担者は、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

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対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：富嶋 享