

2020年6月15日

伊勢原協同病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しております。

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までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究課題名	北里大学病院および関連施設による膵癌早期診断 Project (KPSP)
2. 承認日 承認番号	令和2年6月15日 No.109
3. 当院の研究責任者	消化器内科 大野 隆 消化器内科 湊 尚貴
4. 他の研究機関 研究責任者	木田 光弘 (北里大学医学部 消化器内科 教授) 今泉 弘 (JCHO 相模野病院、副院長) 荒木 正雄 (相模原協同病院、診療部長) 山崎 好喜 (平塚共済病院、消化器内科)
5. 本研究の目的	<u>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。</u>
6. 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。)
7. 研究の方法 (使用する試料等)	<p>1) 対象となる患者さま</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、黄疸など膵癌を疑う症状を有する患者 ● 腫瘍マーカー (CA19-9、Dupan-II、CEA、Span-1、その他) が異常値の患者 ● 膵酵素 (アミラーゼ、Elastase-I、など) が異常値の患者 ● 主膵管が拡張 (≧3mm) する患者 ● 嚢胞、膵管内乳頭粘液性腫瘍 IPMN を有する患者 <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 ● 糖尿病が急にコントロール不良となった患者 <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 ● 遺伝性膵炎の患者 ● 乳癌、卵巣癌の既往歴のある患者 ● Puetz-Jegahers 症候群の患者 ● 家族性多発母斑黒色腫症候群の患者 ● Lynch 症候群 (遺伝性非ポリポーシス性大腸癌) の患者 ● 大腸腺腫性ポリポーシスの患者 ● 慢性膵炎の患者 ● 塩素化炭化水素曝露に関わる職業の患者 <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</p>

	<p>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、前向きを観察研究を行う。</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>2) 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>8. 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>9. 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>10. お問い合わせ</p>	<p>伊勢原協同病院 消化器内科 電話：0463-94-2111 担当者：湊 尚貴</p>
<p>11. 備考</p>	