



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2024/05/14

研究課題名	膵管内管状乳頭腫瘍 (Intraductal tubulopapillary neoplasm) に関する多施設共同後ろ向き観察研究
研究の対象	2011年1月1日～2022年12月末日までの期間に、膵腫瘍と診断され当院で膵切除手術を受けた後、術後病理診断で膵管内管状乳頭腫瘍 (ITPN) と診断された方
研究目的・方法	膵管内管状乳頭腫瘍 Intraductal tubulopapillary neoplasm (以下, ITPN と略記) は、発生頻度が膵外分泌腫瘍の0.9%、膵管内腫瘍の3%程度と非常にまれな腫瘍とされる。本研究の目的は、膵切除を行い病理学的に ITPN と診断された症例の臨床病理学的特徴および治療成績を High-volume center の多施設共同研究において示すことである。主要評価項目は膵切除からの全生存期間とする。副次評価項目として、手術における合併症発生率、無再発生存期間、再発形式および再発に対する治療成績、補助化学療法の有無による層別化解析を行う。術前治療症例については、治療効果判定を検証する。 研究期間：許可日～2026年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	・情報：臨床所見 (年齢、性別、身長、体重、臨床病期)、血液所見 (末梢血液一般検査、生化学検査、CEA, CA-19-9)、病理学的所見 (Evans 分類、免疫組織学的所見を含む)、画像所見 (CT, MRI, PET-CT)、手術関連情報 (術前化学療法の内容及び投与期間、腫瘍の主座、術式、合併症、術後補助化学療法の内容及び投与期間、生存期間、死亡している場合は死因、再発の有無及び再発している場合は手術から再発までの期間) 等 ・試料：腫瘍組織 (診療で用いた検査の残余検体) を用います。
外部への試料・情報の提供	お預かりした検体や診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。
研究組織	関西医科大学附属病院 胆膵外科 診療教授 里井 壯平 ほか当院を含む 49 機関
お問い合わせ先	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。 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出下さい。 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としませんので、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。  照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 消化器外科 医員 仲野 健三  研究責任者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 消化器外科主任部長 寺嶋 宏明 研究代表者： 関西医科大学附属病院 胆膵外科 診療教授 里井 壯平

