

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科で
膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN)の治療を受けた患者さんへ
(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

膵粘液性嚢胞腫瘍（MCN）切除例における経過観察の妥当性の検証

【研究の目的】

膵粘液性嚢胞腫瘍(MCN)は病理学的に卵巣に類似する間質の存在が特徴的とされる嚢胞性腫瘍の一種で、中～高年女性の膵尾部に好発すると言われております。悪性化のリスクがあるため、国際診療ガイドライン（2012年改訂）では、手術が可能な患者さんでは外科的切除が推奨されておりますが、切除が可能であれば予後は比較的良好な腫瘍です。腫瘍が大きい場合や、嚢胞内に結節が存在する場合は悪性が疑われるためはすぐに切除することが奨められておりますが、他の悪性腫瘍と比較すると若い年齢で罹患しやすいため、良性が疑われる場合には家庭的、社会的な事情により経過観察となることもあります。これまで、より低侵襲な治療や切除後の長期予後等についての研究がなされてきましたが、経過観察期間のMCNにもたらす影響についてはまだよくわかっていな

いのが現状です。

今回、MCN を切除した患者さんを対象として多施設共同での情報収集と解析を行い、経過観察期間を有した場合と、診断後すぐに手術を施行した場合について、長期予後や悪性化率等を比較することで、手術前の経過観察の妥当性を検証します。

【研究の方法】

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、長期予後、悪性率等を調べることで MCN への経過観察の影響を明らかにします。

【研究期間】

承認日 ～ 2025年 12月 31日

【対象となる患者さん】

1980年 1月 1日から2017年 10月 31日までに、京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科で膵嚢胞性腫瘍について外科的切除を受け、膵 MCN と診断された患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

術前因子

- ・ 年齢・性別
- ・ 合併膵疾患
- ・ 観察開始日（前医を含む）
- ・ 術前経過観察期間
- ・ 術前経過観察症例の手術適応
- ・ 術前診断（MCN、膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）、膵リンパ上皮嚢胞（LEC）、その他）
- ・ 主占拠部位（膵頭部、膵体部、膵尾部、複数の領域にまたがる）
- ・ 実施画像検査（（コンピューター断層撮影法（CT）、磁気共鳴断層撮影法（MRI）、超音波内視鏡検査（EUS））
- ・ 画像所見（嚢胞最大径、壁在結節高、主膵管との交通）

術中因子

- ・手術日
- ・施行術式（膵頭十二指腸切除術、尾側膵切除術、その他）
- ・方法（開腹、腹腔鏡下（開腹移行含む））
- ・破裂・穿孔の有無

病理組織診断

- ・診断名
- ・TNM分類
- ・ホルモンレセプター発現の有無（エストロゲン/プロゲステロン受容体）
- ・腫瘍遺残の有無

予後

- ・生存の有無
- ・最終生存確認日
- ・再発の有無
- ・再発確認日

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

- 1 愛知医科大学 消化器外科 教授 佐野 力
- 2 愛知県がんセンター中央病院 消化器外科部長 清水 泰博
- 3 JA尾道総合病院 消化器内科部長 花田 敬士
- 4 九州大学 臨床・腫瘍外科 教授 中村 雅史
- 5 京都大学 肝胆膵・移植外科/小児外科 教授 波多野 悦朗
- 6 国立がんセンター中央病院 消化器内科 医長 肱岡 範
- 7 埼玉医科大学 肝胆膵外科 教授 岡本 光順
- 8 昭和大学 消化器外科 教授 青木 武士
- 9 仙台市医療センター 肝胆膵内科 部長 越田 真介
- 10 千葉県がんセンター 消化器内科 医長 喜多 絵美里
- 11 手稲溪仁会病院 消化器病センター センター長 瀧沼 朗生
- 12 東京大学 消化器内科 准教授 中井 陽介
- 13 東京医科大学 病理診断科 主任教授 永川 裕一
- 14 東京医科歯科大学 肝胆膵外科 教授 田邊 稔
- 15 東北大学 消化器外科 教授 海野 倫明

16 広島大学 消化器・代謝内科 教授 岡 志郎

17 和歌山県立医科大学 第二外科 教授 川井 学

【当院の研究責任者】

(所属・職名) 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 教授

(氏名) 波多野 悦朗

【本研究全体の研究代表者】

(研究機関名) 鹿児島大学 大学院医歯学総合研究科

(所属・職名) 消化器・乳腺甲状腺外科学・教授

(氏名) 大塚 隆生

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を匿名化します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器外科学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡くださ

い。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

■照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先■

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 長井 和之

電話： 075-751-4323

(研究責任者： 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 波多野 悦朗)

■京都大学の相談等窓口■

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話： 075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

■研究全体についての問い合わせ先■

〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番 1 号

鹿児島大学病院 消化器外科

教授 大塚 隆生

電話： 099-275-5361 FAX 099-275-7426