

膵臓の充実性偽乳頭上皮性腫瘍（SPEN）切除後の臨床成績
：多施設共同後ろ向きコホート研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、当科（臨床・腫瘍外科学分野／胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科）では、膵臓にできるまれな腫瘍である「充実性偽乳頭上皮性腫瘍（SPEN）」を対象にした国際的な多施設共同研究に参加しています。外科手術を受けた患者さんの術後経過を集め、手術後の短期成績や長期成績、生存率、再発率、合併症の特徴を解析し、今後の最適な治療方針の確立に役立てることを目的としています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026 年 2 月 28 日までです。

2. 研究の目的や意義について

充実性偽乳頭上皮性腫瘍（SPEN）は、膵臓にできる非常にまれな腫瘍で、特に若い女性に多く見られます。一般的には悪性度が低く、手術によって治る可能性が高い病気ですが、中には再発したり進行したりすることもあります。

SPEN は症例数が少ないため、ひとつの病院だけでは十分な数の患者さんの情報を集めることが難しく、治療の最適な方法や再発しやすい条件について、まだ分かっていないことがあります。

そこで今回の研究では、国内外の複数の病院と協力して、SPEN で手術を受けた患者さんの情報を集め、手術後の経過や合併症、生存率や再発の可能性を詳しく調べます。これにより、SPEN の治療成績をより正確に把握し、将来の患者さんにとって最もよい治療方針を考える手助けとなります。

この研究は、まれな病気に対する理解を深め、より安全で効果的な医療を実現するために大切な取り組みです。

3. 研究の対象者について

九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科で 2007 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに充実性偽乳頭腫瘍に対して手術を行った患者さん 50 名を対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

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。

〔取得する情報〕

- ・手術後の経過や長期的な結果

どのくらいの期間生存されているか（生存率）、再発がない期間がどのくらい続くかを調べます。

- ・手術の結果に関する情報

腫瘍を完全に切り切れたかどうか、切除した部位の状態、取り除いたリンパ節の数などを確認します。

- ・術後に起こりうる合併症

脾液の漏れ、胃の動きが遅れること、胆汁の漏れ、乳び（リンパ液）の漏れ、術後の出血などを評価します。

- ・その他の手術経過

入院期間や再手術の有無、患者さんごとの背景や腫瘍の特徴と成績との関係を調べます。

〔利用又は提供を開始する予定日〕研究許可日以降

研究対象者の情報はファイル共有システム (proself) を用いて、インドのタタ記念センターに送付し、そこで詳しい解析を行う予定です。

他の機関での情報の利用を希望されない場合は、登録を中止いたしますので、その旨をご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野・教授・中村 雅史の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報をタタ記念センターに送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

① 当該外国の名称：インド

② インドにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_india/

③ 上記、インドの個人情報保護法は我が国と同等水準のものではないが、一定の個人情報保護体制が整備されており、本研究に用いられる情報は厳重に管理されることになる。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究で得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野において、同分野教授・中村 雅史の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者のカルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれおり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野 教授 中村 雅史	
研究分担者	九州大学病院光学医療診療部 准教授 仲田 興平 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 講師 池永 直樹 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 井手 野昇 九州大学病院・消化管外科（1）助教 渡邊 雄介 九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 阿部 俊也	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	タタ記念センター（インド） 教授 Manish S Bhandare	研究代表者 情報の収集、解析

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院胆道・膵臓・膵臓移植・腎臓移植外科 助教 阿部 俊也 連絡先：〔TEL〕 092-642-5440 〔FAX〕 092-642-5448 メールアドレス：abe.toshiya.011@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史