

膵癌の糖尿病合併に関する多施設共同後ろ向き疫学研究

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、九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科では、膵癌の患者さんを対象として、糖尿病の合併、特に膵癌診断時の糖尿病の新規発症・糖尿病増悪の実態を明らかにし、糖尿病をターゲットとした膵癌検診法を開発することを目指す多施設共同後ろ向き臨床研究を行っています。

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、2030 年 1 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

膵癌の予後は不良です。予後を改善するためには膵癌を早期に診断する必要がありますが、膵癌のスクリーニング法は未だ確立していません。膵疾患に伴う糖尿病は膵性糖尿病として知られています。膵癌は、糖尿病の新規発症あるいは既存の糖尿病の増悪を契機に診断されることがしばしばあるため、そのような場合には膵癌を念頭においた精査が重要です。50 歳以上の新規発症糖尿病症例の膵癌リスクは一般人口の 6-8 倍と報告されています。糖尿病をターゲットとすることにより、膵癌のスクリーニングを効率的に行うことができる可能性があります。

膵癌を合併する新規発症糖尿病症例の特徴として、短期間での急激な血糖値の上昇、体重減少、高齢、低 BMI、糖尿病の家族歴がないことなどが報告されていますが、本邦における新規発症糖尿病と膵癌の関連は不明です。

本研究は、糖尿病の新規発症に着目することにより、膵癌の効率的な拾い上げを目指すものです。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科において 2015 年 1 月から 2019 年 12 月末までに、膵癌と診断された 20 歳以上の患者さん、10 名を対象にします。

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、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]

①患者背景・臨床経過

年齢、性別、身長、体重、症状、Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG PS)、飲酒歴、喫煙歴、家族歴、既往歴、併存症、膵癌の発見契機、病理診断名、診断日、臨床病期分類 (UICC - TNM 分類、切除境界分類)、転移部位、治療内容、最終生存確認日、転帰、糖尿病の治療歴・経過・治療内容

②画像所見

CT・MRI、EUS、ERCP、FDG-PET

③血液生化学的所見

血糖値、アミラーゼ、リパーゼ、HbA1c、CEA、CA19-9、DUPAN-2、Span-1

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野へ研究対象者の情報を郵送（または手渡し）にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、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、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者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病態制御内科学分野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病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、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。

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病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野へ郵送する際には、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。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等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病態制御内科学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、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試料や情報は、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ことがあります。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ており、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くだ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、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。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、これについても研究対象者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情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	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野	
研究責任者	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 准教授 藤森 尚	
研究分担者	九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 助教 植田 圭二郎 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 特任助教 村上 正俊 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 特任助教 松本 一秀 九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科 医員 古田 朗人 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 梯 祥太郎 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 上田 孝洋 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 末永 顕彦 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 小森 康寛 九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 川口 夢佳	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野 教授 正宗 淳 (正宗 淳)	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：九州大学大学院医学系学府病態制御内科学分野 大学院生 上田 孝洋 連絡先：〔TEL〕 092-642-5285 (内線 5285) 〔FAX〕 092-642-0000 メールアドレス：ueda.takahiro.694@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 中島 康晴