

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## 膵癌早期発見のための新規スコアリングシステムの有用性に関する前向き研究 (Early PC Screening Study1)

### 1. 研究の対象

下記に示す選択基準を満たし、除外基準に抵触しない患者さま

<選択基準>

- 年齢が 20 歳以上。
- performance status (PS) 活動指数：PS1 または 2
- 今回提案する膵癌リスク因子を保有する、何らかの胆道系疾患が疑われる、あるいは患者が胆膵スクリーニング検査を希望するなどの要因で新規に EUS を中心とした胆膵疾患スクリーニングを施行する
- 膵癌が疑われた際に侵襲的検査及び手術により膵癌の組織学的確定診断を得ることができる(検査、手術に耐えうる)

<除外基準>

- 既に超音波内視鏡による胆膵スクリーニングを施行されており、現在経過観察中である
- 他院や他科からの紹介で、既にその他の画像検査で膵癌が明らかな腫瘍として認識されている
- その他、研究責任(分担)医師が被験者として不適切と判断する

### 2. 研究目的・方法

膵癌リスク因子を持つ患者のスクリーニングを積極的に行うことで、膵癌の発見率の向上を目指し、新規スコアリングシステムの膵癌発見における有用性・妥当性を 前向き多施設で検討することを本研究の目的とします。

研究期間：院長許可後～2024 年 12 月 31 日まで

目標症例数：7000 例(全体)

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：通常の診療にて発生した所見や関連情報のデータを収集します。

年齢、性別、各種検査結果、既往歴、など

#### 4. 外部への試料・情報の提供

収集された情報は本研究のデータセンターである新東京病院に送付されます。送付されるデータに個人情報は含まれません。

#### 5. 研究組織（共同研究施設 責任医師）

- ・新東京病院 消化器内科 佐上 亮太
- ・JA 尾道総合病院 消化器内科 花田 敬士 清水 晃典
- ・大分大学医学部附属病院 消化器内科 村上 和成, 岡本 和久
- ・大分三愛メディカルセンター 消化器病・内視鏡センター 錦織 英史
- ・大阪国際がんセンター 消化器検診科 蘆田 玲子
- ・岡波総合病院 消化器内科 今井 元
- ・川崎医科大学附属病院 肝胆膵内科 吉田 浩司
- ・九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学 藤森 尚
- ・島根大学医学部附属病院先端がん治療センター 消化器内科学 森山 一郎
- ・がん・感染症センター都立駒込病院 消化器内科 菊山 正隆
- ・福岡大学筑紫病院 消化器内科 植木 敏晴, 永山 林太郎
- ・南和歌山医療センター 消化器内科 木下 幾晴, 木下 真樹子
- ・岸和田徳洲会病院 消化器内科 滝原 浩守
- ・国立国際医療研究センター国府台病院 消化器内科 咳寝 位置とも, 伊藤 幸一

#### 6. 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、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さま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 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1  
医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター  
072-445-9915（代表）

##### 【 研究責任者 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1  
医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 消化器内科 部長 滝原 浩守  
072-445-9915（代表）