

# 情 報 公 開 文 書

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の名称            | <p>膵癌切除例における腹腔洗浄細胞診「疑陽性」の診断一致率を検討するための多機関共同後方視的研究</p> <p>—日本膵臓学会 膵癌取扱い規約検討委員会研究—</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 整理番号             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究機関の名称          | 国立大学法人富山大学                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究責任者<br>(所属・氏名) | 富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 教授 藤井 努                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究の概要            | <p><b>【研究対象者】</b></p> <p>以下の選択基準を満たし、除外基準のいずれも満たさない患者さんを対象とします。</p> <p><u>選択基準</u></p> <p>2009 年～2018 年の間に、膵癌取扱い規約第 7 版で切除可能または切除可能境界膵癌と診断され、手術先行で切除され、開腹時の腹腔洗浄細胞診で疑陽性または Class III（鑑別困難）または Class IV（悪性の疑い）または Class V（陽性/悪性）と診断された患者さん</p> <p><u>除外基準</u></p> <p>① 術前治療を行った患者さん</p> <p>② 腹腔洗浄細胞診を行っていない患者さん</p> <p>③ 腹腔洗浄細胞診の結果が陰性, Class I, II であった患者さん</p> <p><b>【研究の目的・意義】</b></p> <p>膵癌の遠隔転移の中で肝転移に次ぐ頻度を有する腹膜播種は極めて予後不良とされています。一般的に、細胞診における癌陽性（悪性）はパパニコロウ分類/日本臨床細胞学会ガイドライン分類（Class I-II/正常あるいは良性、Class III/鑑別困難、Class IV/悪性疑い、Class V/悪性）の Class V/悪性および 3 段階分類（陰性、疑陽性、陽性）の陽性を意味していますが、腹腔洗浄細胞診の疑陽性および Class III（鑑別困難）と Class IV（悪性の疑い）の臨床的意義は不明です。膵癌切除例における腹腔洗浄細胞診「疑陽性」の臨床的意義を検討するための多機関共同後方視的研究—日本膵臓学会 膵癌取扱い規約検討委員会研究—（UMIN000046824、以下「前研究」と略します）が行われました。</p> <p>膵癌腹腔洗浄細胞診について、Class 分類の診断精度に関する研究はこれまでになく、前研究において、施設間で診断の一致率が課題となっています。本研究は切除膵癌患者において、腹腔洗浄細胞診で Class III、IV と診断された場合の施設間および検者間の一致率を検討することを目的としています。</p> <p>この研究は研究代表者が所属する富山大学倫理審査委員会の一括審査で承認を得た臨床研究として行われ、用いられる匿名化された情報は富山大学で厳重に保管されます。</p> <p><b>【研究の方法】</b></p> <p>試料：細胞診スライド</p> <p>情報：当該患者の各施設での Class 判定、上記スライドの提供が困難である場合はそのバーチャルスライド画像情報</p> <p>以上を用いて細胞診結果の検者間・施設間の一致率を検討します。</p> <p><b>【研究期間】</b></p> <p>研究承認日 より 2025 年 12 月 30 日まで</p> |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                 | <p><b>【研究結果の公表の方法】</b><br/> 学会発表および学術雑誌への掲載による公表<br/> 本研究の研究計画書などの詳しい情報を知りたい方は、相談窓口までお申し出ください。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無） | <p>試料：細胞診スライド<br/> 情報：細胞診の結果（Class III、Class IV、Class V）、上記スライドの提供が困難である場合はそのバーチャルスライド画像情報<br/> 試料・情報は個人が特定されないよう厳密に匿名化され代表機関へ送付され、代表機関で厳重に管理します。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名     | 富山大学附属病院 病院長 林 篤志                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 研究資料の開示                         | 研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）   | 富山大学附属病院 消化器・腫瘍・総合外科（第二外科）<br>教授 藤井 努                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口        | <p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7331<br/> FAX 076-434-5043<br/> E-mail shibuyak@med.u-toyama.ac.jp<br/> 〒930-0194 富山市杉谷 2630<br/> 富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 渋谷和人</p>                                                                                                                                                                       |
| 本学における試料・情報の管理責任者               | 自治医科大学 病理学・病理診断部 教授 福嶋 敬宜                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 本学における研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口  | <p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。<br/> ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。<br/> また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。</p> <p><b>【照会先】</b><br/> 研究責任者：自治医科大学 病理学・病理診断部 教授 福嶋 敬宜<br/> 連絡担当者：自治医科大学 病理学・病理診断部 助教 佐野 直樹<br/> 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1<br/> 電話 0285-58-7330</p> <p><b>【苦情の窓口】</b><br/> 自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部<br/> 電話 0285-58-8933</p> |