

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院消化器内科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、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。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前までであれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 消化器内科

承認日:2026 年 9 月 3 日

ver.1.0

【研究課題名】

膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)における超音波音速補正值(USS)を用いた膵硬度測定の有用性に関する検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

本研究では、超音波内視鏡検査時に測定した超音波音速補正值(USS)による膵硬度と、IPMN の悪性化リスクを示す臨床所見〔Worrisome Features

(WF)および High-risk Stigmata(HRS)]ならびに背景膵実質の病理学的線維化との関連を検討します。膵硬度が IPMN の背景膵の線維化を補完する指標となり得るかを明らかにし、IPMN の発癌リスク評価における膵硬度測定の有用性を検証することを目的としています。現在、IPMN 患者のリスク評価は主として嚢胞径や主膵管径などの画像所見に基づいて行われていますが、背景膵の線維化を非侵襲的に評価する指標は確立されていません。本研究により、USS による膵硬度測定が IPMN の悪性度や背景膵線維化と関連することが示されれば、IPMN 患者のサーベイランス方法の有用な新たな評価指標となる可能性があると考えています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2022 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに当院で胆道・膵臓領域の精査を目的として超音波内視鏡検査(EUS)を施行した方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・研究対象者背景:年齢、性別、身長、体重、BMI、診断名、既往歴、現病歴、転帰(手術の有無)
- ・血液生化学検査:アミラーゼ、総ビリルビン、HbA1c
- ・腫瘍マーカー:CA19-9
- ・画像検査所見(CT・MRI):膵嚢胞径、嚢胞数、主膵管径、壁在結節の有無
- ・超音波内視鏡(EUS)所見:膵嚢胞径、主膵管径、壁在結節の有無、超音波音速補正值(Ultrasound Speed Sound:USS)による膵硬度(5 回測定の平均値)
- ・病理組織学的所見(外科的膵切除例):病理組織診断
 病理組織プレパラート:HE 染色標本を用いて背景膵実質の線維化を線維化スコア³⁾(0:10%未満、1:10~30%、2:30%超)を用いて、福井大学病理部で評価する。
- ・試料:外科的膵切除時に作製された病理組織プレパラート(既存試料)を利用する。新たな試料の採取は行いません。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

診療録、画像データおよび病理診断記録から必要な臨床情報を収集します。超音波内視鏡検査は、胆膵疾患の病状評価のために、超音波観測装置（FUJIFILM SU-1）および超音波内視鏡（EG-580UT）を用いて施行します。超音波内視鏡検査中に、膵硬度は超音波音速補正值（Ultrasound Speed Sound: USS）を用いて測定します。測定は膵実質内で血管、主膵管および嚢胞性病変を避けて関心領域（ROI）を設定し、各症例につき5回測定を行い、その平均値を膵硬度として解析に用います。通常、超音波内視鏡検査は30分であり、この中で膵硬度測定にかかる時間は約30秒です。

IPMN 症例については、国際診療ガイドラインに基づき Worrisome Features (WF) および High-risk Stigmata (HRS) の有無を判定し、膵硬度との関連を検討します。また、胆道疾患などで膵臓に明らかな異常を認めない症例を対照群として、IPMN 症例との膵硬度を比較検討します。

外科的膵切除術が施行された症例については、切除標本を用いて背景膵実質の病理学的線維化を評価します。線維化の程度は、Matsuda ら³⁾の評価法に準じ、線維化が占める面積に基づいて 0:10%未満、1:10~30%、2:30%超の3段階に分類し、EUS で測定した膵硬度との関連を検討します。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する教室の研究費を利いて行います。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資

料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院消化器内科
教授 中本 安成

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院消化器内科

赤澤 悠

電話:0776-61-8351 FAX:0776-61-8110

FAX:0776-61-8110

Mail: aka0124@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)