

## 糖尿病増悪症例における BMI 変化と膵癌診断に関する前向き観察研究

### 1. はじめに

宍粟総合病院内科では、神戸大学医学部附属病院消化器内科と協力し糖尿病の血糖コントロールが悪化した患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

### 2. 研究期間

この研究は、2020年3月6日から2030年3月31日まで行う予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

<研究開始時>

一般身体所見：身長，体重，BMI

生化学検査：空腹時血糖，HbA1c，グリコアルブミン，IRI，CPR

腫瘍マーカー：CEA，CA19-9，SPAN-1，DUPAN-2

保存用血液；上記の血液検査を行った残りの血液を使用

画像検査：腹部造影 CT（造影剤使用不可の例は MRI）

内視鏡検査：超音波内視鏡検査，上部消化管内視鏡検査，下部消化管内視鏡検査

問診：膵癌家族歴，喫煙，飲酒の状況

電子カルテより情報収集：年齢，性別，過去1年間の身長，体重，BMI の推移，病歴（糖尿病の罹病期間，合併症，糖尿病データの血液検査（生化学検査で記載と同一項目）の推移），既往歴，家族歴，生活歴（喫煙，飲酒・運動量などの情報），膵癌の病理学的特徴（stage，大きさ，転移形式），治療歴（使用薬剤）

<経過観察時>

画像検査：同意が得られた場合に限り，腹部造影 CT（造影剤使用不可の例は MRI），超音波内視鏡検査のうち，いずれかの検査を行います。

※生化学検査・腫瘍マーカー検査・腹部造影 CT（または MRI）・超音波内視鏡検査は研究参加前 30 日以内，上部消化管内視鏡検査・下部消化管内視鏡検査は，研究参加前 90 日以内のデータがあり研究参加者の了承が得られれば，代用可能とします。

### 4. 研究機関

この研究は、以下の施設と責任者のもとで実施いたします。

#### 【代表研究機関】

神戸大学医学部附属病院（研究代表者：増田 充弘）

#### 【協力研究機関】

甲南医療センター（研究責任者：南 晶洋、山中 広大）

愛仁会 明石医療センター（研究責任者：古松 恵介）

愛仁会 高槻病院 (研究責任者：角山 沙織)  
愛仁会 千船病院 (研究責任者：那賀川 峻)  
加古川中央市民病院 (研究責任者：平田 祐一)  
北播磨総合医療センター (研究責任者：家本 孝雄)  
神戸医療センター (研究責任者：江崎 健)  
公立宍粟総合病院 (研究責任者：八木 洋輔)  
製鉄記念広畑病院 (研究責任者：藤垣 誠治)  
兵庫県立丹波医療センター (研究責任者：佐藤 悠)

## 5. 外部への試料・情報の提供

神戸大学医学部附属病院消化器内科にてデータ解析を行うため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう対応表を作成し、患者さん個人を特定ができない状態で神戸大学消化器内科に提供されます。

## 6. 個人情報の管理方法

個人情報保護のため、病院内の電子カルテ用端末を用いて、診療情報の対応表を作成します。パネルデータの作成完了後は、連結不可能匿名化したデータのみを電子カルテ用端末から USB に出力し、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録されます。

## 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料・情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。  
公立宍粟総合病院 内科 (研究責任者：八木 洋輔)

## 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・この研究では膵癌の有無を調べる検査を超音波内視鏡検査で行います。超音波内視鏡検査は通常行われる腹部エコーや腹部 CT などの検査では発見困難な微小な膵癌も高率に検出率できると言われています。このため、この研究にご協力いただくことで、膵癌の早期発見ができるという利益がもたらされる可能性があります。また、この研究の成果によっては、今後の糖尿病増悪時に特に膵癌のリスクの高い患者が明らかとなる可能性が期待できます。

不利益・・・超音波内視鏡検査は当院では通常診療としておこなっており、通常の診療をこえる負担やリスクは伴いません。EUS の偶発症は以下の通りです。

EUS 偶発症 (当院の超音波内視鏡検査説明・同意書より抜粋)

のどの麻酔などの前処置薬による偶発症 (全内視鏡検査) 0.0059%

検査時 (内視鏡治療含む) の偶発症 (出血や穿孔) 0.012%

鎮静剤投与による呼吸抑制、血圧低下、不整脈、覚醒遅延など 0.0059%

造影剤による偶発症 0.1～5%

**9. 研究終了後のデータの取り扱いについて**

患者さんからご提供いただきました試料や情報は、研究期間中、当院および神戸大学大学院消化器内科で厳重に保管いたします。また、今回ご提供いただいた試料や情報が、今後の同趣旨の研究に活用される可能性もございますので、研究終了後も引き続き当院および神戸大学大学院消化器内科で厳重に保管させていただきます（保管期間は最長で10年間です）。

**10. この研究に係る資金源、利益相反について**

利益相反はありません。本研究で行われる検査は通常の保険診療として実施されます。それ以外に必要な経費については、神戸大学大学院医学研究科消化器内科学の奨学寄付金によって負担されます。

**11. 研究成果の公表について**

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

**12. 研究へのデータ使用の取り止めについて**

いつでも可能です。取り止めを希望されても、何ら不利益を受けることはございませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消したとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もございます。

**13. 問い合わせ窓口**

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することにつきましては、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。ご希望がございましたら、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公立宍粟総合病院 内科 担当者：八木 洋輔

〒671-2576 兵庫県宍粟市山崎町鹿沢 93

0790-62-2410