

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

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、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。

1. 研究概要および利用目的

糖尿病の新規発症や増悪は膵癌発見の契機となりうると考えられており、膵癌のスクリーニング検査が一般的に行われています。しかし、糖尿病の患者数は年々増加しており、スクリーニング検査を行うことが必要な人を絞り込むことが期待されています。一方、糖尿病悪化のリスク因子の一つとして肥満の増悪があり、食生活の悪化に伴い BMI が増加することが知られています。一方、膵癌の発生は食生活の変化に依存していないことから、BMI が増加せず糖尿病が増悪した症例には BMI が増加して糖尿病が増悪した症例と比較して膵癌の新規発症が関連しているものが多い可能性が考えられます。糖尿病患者における BMI 変化と膵癌発症の関連性を明らかにすることにより、膵癌のリスクが高いとされる糖尿病増悪例の中でも特にハイリスクの群が明らかとなる可能性があります。膵癌のハイリスクのグループの群を明らかにすることができれば、膵癌のスクリーニング検査を行う対象を絞り込む、あるいは特にハイリスクの症例に対しては特に慎重な精査を行うことができるようになり、臨床上、大きな意義があると考えられます。

そこで糖尿病が増悪した患者さん(糖尿病の薬を変更なく HbA1c が 0.5%以上上昇した方)において、BMI の変化と膵癌のスクリーニング検査による膵癌の発生の関連性を調べることにいたしました。

また、今後疾患に関連する新たな仮説が生じた際に研究を行うために血液を保管させていただきます。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認日から 2032 年 3 月 31 日にかけて行う予定です。

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)、血糖上昇から検査までの期

間、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

この研究は以下の研究機関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:山中 広大)

愛仁会 明石医療センター(研究責任者:芦名 茂人)

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)

兵庫県立はりま姫路総合医療センター (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)

神戸赤十字病院 (研究責任者:池川 卓哉)

大阪府済生会中津病院 (研究責任者:古松 恵介)

近畿大学医学部付属病院 消化器内科(研究責任者:竹中 完)

三田市民病院(研究責任者:小中 義禎)

神戸市立西神戸医療センター(研究責任者:太田 匠悟)

5. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、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、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科消化器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

6. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 消化器内科学 (代表研究機関) 責任者:増田 充弘

7. 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%

8. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き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。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる試料や情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

9. 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。

10. 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。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、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、同意を取り消した時、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あります。

11. 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は、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院医学研究科 消化器内科学講座 研究代表者:増田充弘
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5774