

当院において膵臓精査を受けられた方およびそのご家族の方へ

ー「岡山市における地域連携型早期膵癌プロジェクト（MOMOTARO プロジェクト）の有用性に関する多施設コホート研究」へご協力をお願いー

研究機関名およびその長の氏名：独立行政法人国立病院機構岡山医療センター院長 柴山 卓夫

研究責任者：独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 消化器内科 医長 万波 智彦

1) 研究の背景および目的

膵癌は発見や診断が難しく、予後不良な（治りにくい）癌であることが知られています。近年、早期の段階で診断し手術を含めた治療を行うことで、生命予後の改善につながる可能性があることが報告されています。無症状の段階で発見することが予後改善の重要な鍵となりますが、この実現には、地域全体でリスクのある方を拾い上げ、専門医療機関へつなぐ「病診連携（病院と地域の診療所との連携）」が不可欠です。

そこで岡山大学病院を中心に「岡山早期膵癌プロジェクト（MOMOTARO プロジェクト）」を 2026 年 4 月 1 日から開始しました。本プロジェクトでは、岡山大学病院と岡山市内の基幹病院（岡山医療センター、岡山市立市民病院、岡山済生会総合病院、岡山赤十字病院、岡山労災病院、川崎医科大学）、開業医、医師会、岡山市が連携し、膵癌のリスク因子の周知を行い、リスクのある方に精査を行います。

この研究では、精査を行った方のデータを解析、臨床的特徴を明らかにすることで、岡山早期膵癌プロジェクトの有効性を検討します。

2) 研究対象者

①2026 年 4 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日の間に本プロジェクトで膵臓精査のため研究機関を受診された患者さん

②2022 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に診断された膵癌患者さん

①②において当院、岡山大学病院および共同研究機関で 3300 名、岡山医療センターにおいては 400 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2035 年 3 月 31 日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において膵臓精査および膵癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに早期膵癌およびそのリスク因子に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、併存疾患、内服歴、家族歴、生活歴（喫煙・飲酒）、身長、体重、症状、受診契機
- 2) 血液検査：末梢血、生化学、凝固系、腫瘍マーカー、血液型
- 3) 画像診断：CT、MRI、PET、内視鏡検査、超音波検査
- 4) 病理学的検査：手術記録、手術病理結果、生検・細胞診結果
- 5) 治療経過：病期、治療内容、治療効果、有害事象、再発の有無、転移および生死を含めた転帰
- 6) 経過観察：フォロー内容、フォロー経過（発癌や生死の有無）

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の研究代表機関にクラウドストレージを用いて提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

岡山大学病院 光学医療診療部 松本 和幸

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院消化器内科医局および岡山医療センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を別の膵癌の早期診断や診断能向上を目的とする研究に用いる可能性があります。当該研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

9) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては岡山大学病院消化器内科の運営費交付金を用います。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

機関名：独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

所属： 消化器内科

氏名： 万波 智彦

連絡先電話番号： 086-294-9911

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 光学医療診療部 松本 和幸

研究機関の名称	研究責任者			本研究における役割
	所属	職名	氏名	
岡山医療センター	消化器内科	医長	万波 智彦	症例登録
岡山済生会総合病院	内科	医長	小川 泰司	症例登録
岡山市立市民病院	消化器内科	主任医長	友田 健	症例登録
岡山赤十字病院	胆膵内科	部長	原田 亮	症例登録
岡山労災病院	消化器内科	部長	河原 聡一郎	症例登録
川崎医科大学	総合内科学 2	教授	河本 博文	症例登録

共同研究機関