年　　月　日

ＪＡ広島総合病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	膵癌危険因子の拾い上げによる膵癌早期診断を目指した病診連携の取り組み
倫理委員会承認番号	№23－
研究の対象	広島大学病院および共同研究機関とその地区医師会の開業医を受診した膵癌危険因子を有する２０歳以上の患者様を対象とします。
研究目的・方法	広島県医師会との共同事業として、膵癌の危険因子に基づいた拾い上げを実施し、膵癌の早期診断を目指します。対象となった患者様に膵疾患がないか画像、血液検査を行います。
研究に用いる 試料・情報の種類	画像検査、血液検査の所見を用います。
外部への 試料・情報の提供	匿名化した情報を、共同研究機関で集積し解析します。
個人情報の取り扱い	個人情報は、匿名化して利用します。
利益相反の有無	なし
お問い合わせ先	廿日市市地御前１丁目３番３号 ＪＡ広島総合病院　　消化器内科 研究責任者：　藤本佳史 TEL：0829-36-3111　/　FAX：0829-36-5573
備考	

別記様式第２号(第３条関係)

受付番号：
E2023-0100

人を対象とする生命科学・医学系研究計画書(疫学)【■新規・□変更】

(第　1　版：2023年７月2日)

＊チェックボックスの項目については該当する項目全てにチェックすること。

1　研究課題名

膵癌危険因子の拾い上げによる膵癌早期診断を目指した病診連携の取り組み

2　研究の実施体制

(1) 本学研究者

研究責任者：

所属　医系科学研究科　消化器内科学　職名 教授　氏名 岡　志郎

研究担当者：

所属 病院消化器内科　職名 講師　氏名 芹川　正浩
所属 病院消化器内科　職名 診療講師　氏名 石井　康隆
所属 病院消化器内科　職名 助教　氏名 中村　真也
所属 病院消化器内科　職名 医科診療医　氏名 池本　珠莉
所属 医系科学研究科　消化器内科学　職名 大学院生　氏名 宮本 明香
所属 医系科学研究科　消化器内科学　職名 大学院生　氏名 中村 一樹
所属 医系科学研究科　消化器内科学　職名 大学院生　氏名 古川 大
所属 医系科学研究科　消化器内科学　職名 大学院生　氏名 飯島 徳章
所属 医系科学研究科　消化器内科学　職名 大学院生　氏名 山下 由美子

(2) 多機関共同研究

□該当なし（本学単独　研究協力機関又は既存試料・情報の提供のみ行う機関
□無　□有（別紙「研究の実施体制」を提出））

■該当あり（別紙「研究の実施体制」を提出）
（本学の役割分担　■主機関　□分担機関 ）
（本学の具体的な役割等：データ収集、解析等　）

3　研究の目的及び意義

膵癌の5年生存率は7%と極めて低く、予後不良の癌種であり、膵癌の予後改善には膵癌をより早期に診断することが重要である。しかし、最も早期の癌である膵癌Stage 0の症例数は膵癌全体の1.7%、Stage IAは4.1%と報告され、膵癌の早期診断は容易ではな

い。膵癌の早期診断が困難な理由として、無症状の症例が多いことが挙げられる。膵癌早期診断研究会（Japanese Study Group on Early Detection of Pancreatic Cancer: JEDPAC）による膵癌早期診断例（Stage 0、I）200例の集積、および広島県内の関連施設で集積した膵癌早期診断例（Stage 0、IA）96例の集積では、膵癌早期診断例の70-75%が無症状であり、健診や他疾患のスクリーニング、サーベイランス時に膵臓や血液検査での異常を指摘され、精査をされていた。従って膵癌を早期に診断するためには、日常診療で見過ごされている膵癌の無症状例をいかに拾い上げるかが重要であり、地域開業医と中核施設との強固な連携が必要と考える。

本研究は広島県の膵癌早期診断例の増加を目的とし、予後不良である膵癌の生存率上昇につながる意義があると考える。

4　研究の科学的合理性の根拠（国内外での類似研究の概要及び見解）

近年、開業医と中核病院での連携により、膵癌早期診断例が増加したとの報告が散見される。広島県尾道市は、開業医と中核病院が連携して膵癌早期診断例の増加を目指すプロジェクトを全国で先駆けて展開し、膵癌の早期発見で成果を上げている地域である。開業医で膵癌の危険因子を有する患者に対して積極的に腹部超音波検査を推奨し、膵癌の間接所見（膵管拡張や膵嚢胞など）を認めた場合には中核病院に紹介するシステムを構築した。それにより、膵癌切除例の増加、膵癌の5年生存率の上昇など成果を挙げている。上記プロジェクトは現在、岸和田市や熊本市、和歌山市、さいたま市など全国各地で行われるようになった。

広島県は各二次医療圏に膵臓専門医が在籍し、いずれの二次医療圏でも分け隔てなく膵臓の診断ができる特性がある。この特性を活かし、本研究ではこれまで地域単位で展開されていた開業医と中核施設の連携による膵癌の拾い上げを、広島県医師会と共同で、広島県全体で共通のプロトコールを用いて展開する。これまで、開業医と中核施設の連携によるプロジェクトは市区単位での報告は散見されるが、県規模で共通のプロトコールを使用しての報告はみられない。

Hanada K, Okazaki A, Hirano N, et al. Diagnostic strategies for early pancreatic cancer. J Gastroenterol 2015; 50: 147-154

Sakamoto H, Harada S, Nishioka N, et al. A Social Program for the Early Detection of Pancreatic Cancer. The Kishiwada Katsuragi Project. Oncology 2017; 93, 89-97.

5　研究の種類・デザイン

(1) 侵襲の有無

□　無

■　有（軽微な侵襲）

□　有（軽微な侵襲を除く）

(2) 介入の有無

■　無