消化器内科の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】Peutz-Jeghers 症候群患者における膵病変に関する後方視的検討

1. 対象となる方

本学附属病院で Peutz-Jeghers 症候群の診療を受けている全ての方。

2. 研究目的・意義

Peutz-Jeghers 症候群は消化管、乳房、膵、子宮、卵巣、肺、精巣など、種々の腫瘍（悪性を含む）の発生が高頻度に認められ、適切かつ定期的な経過観察（サーベイランス）が必要です。しかしながら、症例により発症年齢、病気の程度、悪性腫瘍合併年齢などが大きく異なっており、サーベイランスに関する適切な指針は未だ定まっていません。当院は希少疾患である Peutz-Jeghers 症候群の診療経験が全国的にも豊富であり、長期的に診療を継続している症例も多く、単施設でも実臨床の則した診療情報を集積しやすい環境にあります。Peutz-Jeghers 症候群を背景とする膵疾患という、より細分化された患者群における正確な頻度、臨床病理学的特徴、臓器別発癌リスク、遺伝学的影響を把握するためには、まずは当院のような症例経験が豊富な施設において、過去の診療情報を用いて（後視的に）検討することが、適切なサーベイランスの指針を確立する一助になると考えます。

本学附属病院で診療した Peutz-Jeghers 症候群患者の情報及び臨床データを後方視的に収集し、患者背景、悪性腫瘍など併発疾患の有無、臨床経過等を調査します。また、膵病変に関して良悪性問わず情報を収集し、発症時期、サーベイランスの状況、予後や治療の有無等の臨床経過並びに検査データを調査し、実臨床に則した特徴を明らかにすることを目的とします。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

本学附属病院で 2006 年 5 月 1 日から研究実施許可決定日までに Peutz-Jeghers 症候群に関する診療を受けた患者さんの既存の情報を収集して解析する研究です。患者さんに研究に関わるご負担をいただくことはありません。収集する情報：本学附属病院の ID 番号、性別、初診時年齢、当院で経過を確認できた最終時点の年齢、データ収集時点での当院診療継続の有無、データ収集時点で診療継続していない場合その理由、通院終了時年齢、Peutz-Jeghers 症候群診断時年齢、原因とな得る遺伝子に関するデータ（*STK11* 遺伝子バリアントなど測定している方のみ）、Peutz-Jeghers 症候群家族歴、死因（死亡例のみ）、悪性腫瘍歴（発症臓器を問わない）、悪性腫瘍診断時年齢、悪性腫瘍に対して治療歴があれば治療内容と施行時期、膵病変の診断病名、膵病変の診断時年齢、膵癌家族歴、膵臓の評価が可能な検査の初回実施時の年齢・具体的な検査方法、腫瘍マーカー（CA19-9）の値、膵臓に関する超音波・放射線・内視鏡検査並

びに組織検査に関するデータ、膵病変に関する経過観察の間隔並びにその検査方法、治療が行われた場合、治療内容・実施時期並びに治療後の経過を検討します。
膵病変に対する外科手術や化学療法が他機関で施行された場合、既存の診療情報や顕微鏡検査用の標本を該当機関より提供いただき評価します。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2026 年 12 月 1 日（実施許可日確定後に記載予定）

5. 研究期間

2026 年 10 月 21 日（実施許可日確定後に記載予定）から 2031 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

個人情報の保護について

本症候群は複数の病院や診療科に通院している患者が多いことから、試料・情報を収集する際に患者の取り違いを防ぐために、本学附属病院の ID 番号を登録します。収集した試料や情報は、本学附属病院の ID 番号を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が内科学講座消化器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。

従って研究結果を公表する場合も対象の方が特定される可能性はありません。検討に使用した治療内容をまとめた表のデータは研究終了後（60 ヶ月）保管され、保管期限後は破棄・廃棄致します。

本研究の研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。参加を拒否された場合も患者様の診療に不利益は生じません。ただし集計した結果を報告した後に参加を拒否された場合には、結果から削除できない場合があります。

7. 研究の資金源及び利益相反

本研究において、開示すべき利益相反はございません。

8. 研究組織

【研究責任者】

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 櫻井祐輔

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の試料や情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者:自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 櫻井祐輔
〒320-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
℡ 0285-58-7348

群馬大学の問い合わせ先:

群馬大学大学院総合外科学講座肝胆膵外科学 石井範洋
〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
TEL：027-220-8224

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院　臨床研究センター管理部
電話　0285-58-8933