

作成日：2024年12月1日

これまでに膵管内乳頭粘液性腫瘍の検査を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科では「膵管内乳頭粘液性腫瘍の発癌に関する臨床的検討」という研究を行っております。この研究は、膵管内乳頭粘液性腫瘍の発癌リスクを調べることを主な目的としています。そのため、過去に膵管内乳頭粘液性腫瘍の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、膵管内乳頭粘液性腫瘍の方で、西暦2014年1月1日から西暦2024年11月30日の間に消化器内科で検査を受けた、18歳以上(当時)の方です。

- ・利用させていただく試料：なし
- ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、生年月、性別、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、アレルギー、身体所見(体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度、身長・体重、有害事象の確認(“副作用”の確認、その他有害事象の確認)、併用薬の確認、治療歴、検査結果(血液学的検査、骨髄液、心電図検査、放射線画像(腹部超音波検査、CT、MRI、超音波内視鏡、ERCP、上部消化管内視鏡検査)、病理細胞診)
- ・収集期間：西暦2025年2月1日～西暦2025年3月31日
- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂院(研究責任者：伊佐山浩通)

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、本研究で診療録から情報収集を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日～西暦2024年3月31日
- ・情報収集を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者:消化器内科 伊佐山浩通)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先: 03-3813-3111

担当者の所属・氏名: 消化器内科 伊佐山浩通