

作成日：2023年12月25日

これまでに超音波内視鏡検査を受けた患者さんへ 【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練馬病院消化器内科では「超音波内視鏡検査における早期慢性膵炎の画像所見と診断における検討」という研究を行っております。この研究は、慢性膵炎の前段階として定義されている早期慢性膵炎と診断された方やそれに準ずる方の特徴や経過を調べることを主な目的としています。そのため、過去に超音波内視鏡検査を受けた患者さんの画像検査所見など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、胆膵疾患や消化管疾患で順天堂大学医学部附属練馬病院を受診し、西暦2023年4月1日から西暦2024年1月31日までに超音波内視鏡検査を受けた方です。

・利用させていただく診療情報

患者基本情報：生年月、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、併存疾患、既往歴、内服歴、嗜好歴（飲酒、喫煙歴）、家族歴、アレルギー、自覚症状、膵炎関連遺伝子異常の有無、体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度

血液、尿検査結果：血算、生化学（膵酵素、肝酵素、胆道系酵素、血糖値、栄養状態、腎機能、電解質）、腫瘍マーカー、膵外分泌機能

画像検査所見：CT、MRI、腹部超音波検査、内視鏡検査（超音波内視鏡検査、上部消化管内視鏡検査）

・収集期間：西暦2023年4月1日～西暦2024年1月31日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属練馬病院 消化器内科 伊藤光一

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。

・研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦2025年3月31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した上で使用します。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練馬病院(研究責任者:消化器内科 伊藤光一)

<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、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練馬病院

連絡先: 03-5923-3111

担当者の所属・氏名: 消化器内科 伊藤光一