

作成日：2025 年 1 月 15 日

これまでに小児胆膵内視鏡治療の治療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順天堂医院消化器内科では「小児に対する胆膵内視鏡治療の有用性と安全性についての後ろ向き研究」という研究を行っております。この研究は、小児胆膵領域の内視鏡治療の安全性と有用性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に小児胆膵内視鏡治療の治療を受けた患者さんの試料、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、西暦 2011 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に消化器内科で胆膵領域の内視鏡治療を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、検査日、身体所見(体温、血圧、脈拍数)、病歴、抗がん剤の使用歴、内視鏡検査データ(治療時間、ステント径、ステント長、ステント挿入部位、使用麻酔薬および総投与量)、血液検査データ(ヘモグロビン量、白血球数、白血球分画、好中球数、血小板数、AST、ALT、Al-P、LDH、 γ -GTP、アルブミン、総蛋白、ビリルビン、BUN、血清クレアチニン、Na、K、Cl、Ca、CRP、アミラーゼ、リパーゼ、CEA、CA19-9)、画像検査データ(CT、MRI、PET、腹部超音波検査、EUS)、組織検査データ(生検、胆汁および膵液の培養や細胞診)、予後(生存の有無、再発の有無、再発確認日、最終生存確認日、追加治療の有無、追加治療日)

・収集期間：西暦 2011 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院・消化器内科 教授伊佐山 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、情報の利用を開始する予定日および外部への提供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 ～ 2027 年 4 月 1 日

・利用又は提供を開始する予定日：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、自己資金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)

研究責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科・教授 伊佐山 浩通

研究分担者：

消化器内科：藤澤 聡郎、石井 重登、富嶋亨、鈴木 彬実、高崎 祐介、高橋 翔

小児外科・小児泌尿生殖器外科：瀬尾 尚吾

小児科・思春期科：清水 俊明、箕輪 圭

<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順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111

研究責任者：伊佐山 浩通