

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 2 月 16 日作成 第 2.0 版

研究課題名	十二指腸非乳頭部腫瘍に対する内視鏡治療の有効性、安全性を検討する観察研究
研究の対象	2011 年 4 月～2027 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院で十二指腸腫瘍診断された患者さんで内視鏡手術を受けた患者さんのうち手術時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	十二指腸腫瘍は近年その発見頻度が増加しているものの、絶対数が少なく経験も限られているため、未だに治療法が確立されていないのが現状です。また十二指腸ではスコープの操作性が悪い上に壁も薄いため治療の難易度が高く、さらに胆汁や膵液の存在により偶発症のリスクも高くなることなど問題点があると言われています。そこで、当院でこれまでに内視鏡治療が施行された十二指腸腫瘍の有効性と安全性を検討することにより更なる治療の進歩を目指します。
研究の方法	診療録から情報を収集して、2011 年 4 月～2027 年 3 月までに当院で十二指腸腫瘍に対して内視鏡治療を施行した患者を対象として、治療成績、安全性について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 12 月 20 日 ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴 ・手術情報：術式、出血量、合併症等 ・病理結果 ・血液検査の結果：末梢血検査、生化学的検査、凝固機能検査、腫瘍マーカー等 ・転帰
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管 理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません
試料・情報の 管理について 責任を有する	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学医学部 肝胆膵消化器病学 日暮 琢磨

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

者	
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行い開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>機関名：横浜市立大学</p> <p>所属・氏名：医学部肝胆膵消化器病学 日暮琢磨</p> <p>住所 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>TEL 045-787-2640</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器内科 （研究責任者）日暮 琢磨</p> <p style="text-align: center;">（問い合わせ担当者）同上</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 784 - 3546</p>	