

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 1 月 21 日作成 第 1.0 版

|                        |   |
|------------------------|---|
| 研究課題名                  | 内視鏡的逆行性胆道膵管造影における、選択的胆管・膵管挿管および乳頭処置の有効性、安全性に関する多施設共同前向き・後ろ向きコホート研究  |
| 研究の対象                  | 2012 年 4 月～2028 年 9 月までの間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターもしくは横浜市立大学附属病院において内視鏡的逆行性胆道膵管造影検査(ERCP)を受けた患者さんを対象とします。  |
| 研究の目的                  | 胆道・膵臓疾患の治療において、ERCP が広く行なわれておりますが、その有効性や副作用の程度については定まっておらず、明らかにしておく必要があります。ERCP における、胆管・膵管挿管の治療成績や副作用の程度を比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。   |
| 研究の方法                  | 診療録から情報を収集して、ERCP における胆管・膵管挿管の成功率や内視鏡的乳頭切開術等の安全性について検討します。<br>いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、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 2024 年 4 月 1 日(実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2029 年 3 月 31 日<br>情報の利用・提供を開始する予定日:西暦 2024 年 4 月 1 日(実施機関の長の許可日)  |
| 研究に用いる<br>試料・情報の<br>項目 | 【情報】診療録から以下の情報を収集します。<br>背景情報:年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症<br>バイタルサイン<br>血液検査の結果(術前、術後、外来フォロー時):<br>血液学的検査(白血球数、好中球数、Hb、赤血球数、血小板数)<br>生化学的検査(総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、AMY、LTP、<br>-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖)<br>凝固(APTT、PT、PT(INR))<br>腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)<br>画像検査:術前 CT 検査、MRI、腹部超音波検査、超音波内視鏡<br>治療内容:ERCP おける処置具、処置時間、処置方法<br>治療効果の判定結果:選択的胆管・膵管挿管成功率<br>合併症、副作用の有無とその内容<br>転帰 |
| 試料・情報の<br>授受           | 本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。共同研究機関で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センター内科に提供します。<br>集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。  |

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

|   |   |
|---|---|
|   | <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ手渡しまたは追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 10 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p> |
| <p style="text-align: center;"><b>個人情報の管理</b></p>             | <p>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に管理する表(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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p> <p>本研究では、各機関で個人を特定できる情報を削除した状態で研究代表機関へ提供します。そのため、提供後は個人の特定ができなくなります。</p>  |
| <p style="text-align: center;"><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p> | <p><b>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</b><br/>横浜市立大学附属病院および横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 三輪治生</p> <p><b>【対応表の管理】</b><br/>共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p><b>【共有された情報の管理】</b><br/>共同研究機関の責任者</p>  |
| <p style="text-align: center;"><b>利益相反</b></p>                | <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、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>  |
| <p style="text-align: center;"><b>研究組織<br/>(利用する者の範囲)</b></p> | <p><b>【研究代表機関と研究代表者】</b><br/>横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 三輪治生</p> <p><b>【共同研究機関と研究責任者】</b><br/>横浜市立大学附属病院 消化器内科 入江邦泰</p>  |

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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。

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。

本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、2028年9月30日までに受診されている医療機関へお申し出ください。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

#### 【横浜市立大学附属病院の患者さん】

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 消化器内科 (研究責任者) 入江 邦泰

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表)

#### 【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】

〒232 - 0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター (研究責任者) 三輪 治生

電話番号：045 - 261 - 5656 (代表) FAX：045-261-9492

### 研究全体に関する問合せ先：

〒232 - 0024 住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター (研究責任者) 三輪 治生  
(問い合わせ担当者) 遠藤 和樹

電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-261-9492