

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 15 日作成 第 1.0 版

研究課題名	AIP・IgG4-SC における各種生検の診断能
研究の対象	2013 年 4 月から 2028 年 3 月に当施設において超音波内視鏡下穿刺吸引法 (EUS-FNA)・内視鏡的逆行性胆道膵管造影 (ERCP) を施行した、あるいはこれから施行予定の 20 歳以上の自己免疫性膵炎または IgG4 関連硬化性胆管炎の患者さんすべてを対象とします。
研究の目的	いまだ消化器疾患は診断困難な場合がしばしばあります。当院で施行された EUS-FNA と ERCP による生検の成績を明らかにすることを目的としております。
研究の方法	診療録から情報を収集して、EUS-FNA と ERCP に関する成績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 3 月 21 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2030 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 3 月 21 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、 2) 喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 3) 血液検査の結果： ・血液学的検査 ・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、 -GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca） 4) 画像検査：CT 5) 病理学的所見
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、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。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。
個人情報の管理	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ので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の 管理について 責任を有する 者	当院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。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 消化器内科・肝胆膵消化器病学 栗田 裕介

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）

利益相反	本研究は、研究責任者が所属する横浜市立大学の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織 （利用する者の 範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 消化器内科・肝胆膵消化器病学 栗田 裕介
<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 横浜市立大学附属病院 消化器内科・肝胆膵消化器病学 （研究責任者）栗田 裕介 電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045 - 784 - 3546</p>	