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　2025 年　3 月　4 日作成　　第 2.0 版

研究課題名	内視鏡的乳頭切除術(EP)を施行した乳頭部腫瘍に対する術前診断についての検討
研究の対象	2008 年 9 月から 2024 年 12 月までに横浜市立大学附属病院および NTT 東日本関東病院、独立行政法人 労働者健康安全機構 横浜労災病院において内視鏡的乳頭切除術(EP)が施行された患者さんを対象とします。
研究の目的	乳頭部腫瘍は、検診の普及により発見される機会が増えています。現状のガイドラインでは腺腫は内視鏡的乳頭切除術(EP)の適応となります。一方、乳頭部癌の場合は、外科治療が標準治療となりますが、EP に比較すると侵襲度が大きいです。治療法により侵襲性が大きく異なるため正確な術前診断と進展度評価が要求されます。しかし術前生検と術後診断の一致率は 39.7%から 70%と報告されており、施設間でもばらつきがあることや、術前生検の診断精度は明らかになっておりません。今回、乳頭部腫瘍における術前生検の正診率や不一致例の特徴について検討します。
研究の方法	診療録から情報を収集して、乳頭部腫瘍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 5 月 27 日（研究機関の長の許可日）　～　西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2024 年 5 月 27 日（研究機関の長の許可日）
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 ・病理結果
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、情報を USB に保存し、研究責任者が直接受け渡しをします。 情報は、当院で少なくとも 5 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。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。 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」においても、同様に対応表の作成をし、同機関で管理されますので、当院へ個人を特定できる情報が提供されることはありません。

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）

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：横浜市立大学附属病院　肝胆膵消化器病学　栗田　裕介
利益相反	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。本研究では研究費を使用せず、必要時は研究責任者が負担して実施します。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】 研究責任者：横浜市立大学附属病院　肝胆膵消化器病学教室　栗田　裕介 【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 NTT 東日本関東病院　消化器内科　藤田祐司 独立行政法人 労働者健康安全機構 横浜労災病院消化器内科 関野雄典

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。

また、試料・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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9
横浜市立大学附属病院　肝胆膵消化器病学教室　（研究責任者・問い合わせ担当者）栗田　裕介
電話番号：045－787-2800（代表）　　FAX：045－787－2057