

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 4 月 4 日作成 第 1.0 版

研究課題名	膵粘液性嚢胞腫瘍における術前悪性度予測因子に関する国際共同研究
研究の対象	2000 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の期間に膵嚢胞疾患に対して外科的切除を受けられ、病理学的に膵粘液嚢胞腫瘍と診断された方
研究の目的	膵粘液嚢胞腫瘍に罹患された患者さんの術前悪性度予測因子について国内外の動向を調査します。本研究は Seoul National University Hospital が研究代表機関として実施する国際共同研究です。
研究の方法	本研究は、Seoul National University Hospital を中心に行う多施設共同研究です。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 22 日(実施機関の長の許可日)～ 西暦 2024 年 12 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024 年 4 月 22 日(実施機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の 項目	本研究では以下の情報を収集し研究に使用します。 1) 背景情報：国、診断年、性別、身長、体重、米国麻酔学会リスク分類、併存悪性疾患 2) 術前臨床情報：臨床症状、術前腫瘍マーカー、術前画像所見 3) 周術期情報：手術日、術式、術中嚢胞破裂の有無、術後嚢胞内腫瘍マーカー 4) 病理所見：悪性度、腫瘍サイズ、ステージ分類、摘出したリンパ節個数、転移新派説数、腫瘍遺残度 5) 術後情報：術後在院日数、合併症、術後補助化学療法、生命予後、再発の有無
試料・情報の 授受	本研究では、個人情報を含まない状態に加工された診療データ等をパスワードにて厳重に管理の基に、本研究代表研究責任者 (Seoul National University Hospital : Wooil Kwon) 宛てに送付します。カルテ内にある通常の検査結果等のデータは個人情報を含まない状態に加工した上で本研究の主管施設のデータサーバーに一元的に集積・保管します。収集されたデータは共同研究者のみがパスワード管理の基に閲覧、解析することが可能な状態で厳重に保管・管理されます。また主機関に提供された日本国内のデータは、主機関において安全でパスワードで保護されたサーバーに電子的に保存され、プロジェクトに直接関与する限られた者のみがアクセスできることとしています。 当院の情報管理責任者：横浜市立大学附属病院 消化器外科 研究責任者名 遠藤格 主機関の情報管理責任者： Wooil Kwon : Seoul National University Hospital 本研究に関する文書および記録(倫理委員会の記録、症例報告書など)は、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、上記方法で厳重に管理します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p>個人情報の管理</p>	<p>本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり、関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができるよう管理する表(以下対応表)を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理され当該施設外へ提供することはありません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者： Wooil Kwon : Seoul National University Hospital</p> <p>【共有された情報の管理】 Wooil Kwon : Seoul National University Hospital 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 消化器外科 遠藤 格</p>
<p>利益相反</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。この研究にかかわる利益相反については、利益相反委員会の審査の結果、存在しないことが確認されています。この研究は研究費を必要としない研究です。</p>
<p>研究組織 (利用する者の範囲)</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 Wooil Kwon : Seoul National University Hospital 韓国ソウルにあるソウル国立大学病院は癌治療およびソウル市の研究機関です。1885年に設立され、韓国で最も歴史がある国家中央教育病院です。</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 韓国 <ul style="list-style-type: none"> Seoul National University Bundang Hospital ・ Yoo-Seok Yoon Yonsei Cancer Center, Severance Hospital ・ Chang Moo Kang Gangnam Severance Hospital ・ Joon Seoung Park Samsung Medical Center ・ In Woong Han Asan Medical Center ・ Dae Wook Hwang ・ 日本 <ul style="list-style-type: none"> 鹿児島大学附属病院 ・ 大塚隆生 兵庫医科大学附属病院

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<ul style="list-style-type: none">• 廣野誠子 九州大学附属病院• 中村雅史 関西医科大学附属病院• 里井壯平 癌研有明病院• 井上陽介 横浜市立大学附属病院• 遠藤格 和歌山県立医科大学付属病院• 川井学 富山大学附属病院• 藤井努 奈良県立医科大学付属病院• 庄雅之 東京医科大学付属病院• 永川裕一 <p>• 台湾</p> <ul style="list-style-type: none">National Taiwan University Hospital• Ching-Yao Yang National Cheng Kung University Hospital• Yan-Shen Shan Taipei Veterans General Hospital• Yi-Ming Shyr Far Eastern Memorial Hospital• Kuo-Hsin Chen <p>• 中国</p> <ul style="list-style-type: none">Zhongshan Hospital, Fudan University• Wenhui Lou <p>• インド</p> <ul style="list-style-type: none">Tata Memorial Centre• Shailesh V. Shrikhande <p>• シンガポール</p>
--	---

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>Singapore General Hospital and National Cancer Centre Singapore</p> <ul style="list-style-type: none">• Brian K P Goh <p>• 欧州 (10 centers)</p> <p>A. イタリア</p> <p>University of Pisa</p> <ul style="list-style-type: none">• Ugo BoggiVita Salute San Raffaele University• Massimo FalconiThe Pancreas Institute, University of Verona Hospital Trust• Roberto SalviaUniversity of Padova• Giovanni MarchegianiPoliambulanza Foundation Hospital• Mohammed Abu Hilal <p>B. オランダ</p> <p>Amsterdam UMC, Location University of Amsterdam</p> <ul style="list-style-type: none">• Marc G Besselink <p>C. ドイツ</p> <p>University Hospital Hamburg-Eppendorf</p> <ul style="list-style-type: none">• Thilo Hackert <p>D. フランス</p> <p>Beaujon Hospital, Paris University</p> <ul style="list-style-type: none">• Alain Sauvanet <p>E. オーストリア</p> <p>Medical University of Vienna</p> <ul style="list-style-type: none">• Oliver Strobel <p>F. セルビア</p> <p>University Clinical Center of Serbia</p> <ul style="list-style-type: none">• Dejan Radenkovic <p>• 北米 (5 centers)</p>
--	--

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>A. 米国</p> <p>Johns Hopkins Medical Institutions</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jin He Emory University School of Medicine • David A Kooby The NYU Grossman School of Medicine and NYU Langone Health • Christopher L Wolfgang Massachusetts General Hospital and Harvard Medical School • Carlos Fernandez-del Castillo University of Colorado • Marco Del Chiaro <p>・ オセアニア (1 center)</p> <p>A. オーストラリア</p> <p>Western Health</p> <ul style="list-style-type: none"> • Julian Choi
<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 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦3 - 9</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器外科 (研究責任者) 遠藤 格</p> <p>(問い合わせ担当者) 三宅 謙太郎</p> <p>電話番号：045-787-2650 (代表) FAX：045-782-9161</p>	