

## 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 9 月 4 日作成 第 1.0 版

研究課題名	IgG 4 関連膵胆道疾患における EUS 診断
研究の対象	2012 年 4 月～2025 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院において自己免疫性膵炎または IgG4 関連硬化性胆管炎と診断された患者さんと、膵癌または胆管癌と診断され、超音波内視鏡を受けた患者さんのうち、診断当時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	超音波内視鏡画像所見による IgG4 関連膵胆道疾患（自己免疫性膵炎・IgG4 関連硬化性胆管炎）の診断能を明確にします。超音波内視鏡は機器の進歩により、画質は向上し、また国内では広く普及が進み、一般化されてきています。しかしながら依然として EUS 画像所見は自己免疫性膵炎の診断基準には組み込まれておらず、今後、超音波内視鏡（EUS）画像による所見により診断が可能になれば、診断能の向上や、症例によっては合併症のリスクの高い内視鏡処置が回避できる可能性もあり、検査の侵襲性が低減できる可能性があります。IgG4 関連硬化性胆管炎についても CT/MRI・逆行性膵管胆管造影（ERCP）は侵襲性が大きく、また胆管壁の病理所見の採取が困難とされていることから、侵襲性の少ない EUS による画像診断が可能になることが期待されます。
研究の方法	超音波内視鏡画像・動画を使用して自己免疫性膵炎・IgG4 関連硬化性胆管炎に特徴的な画像所見を確認します。 また膵癌や胆道癌など鑑別疾患との超音波内視鏡による診断能を検討します。さらには人工知能による診断能も検討を行います。
研究期間	西暦 2024 年 11 月 13 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024 年 11 月 13 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。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 血液検査の結果（EUS 術前）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数） ・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、 $\gamma$ -GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、随時血糖、IgG4）・腫瘍マーカー（CEA、CA19-9） 3) 画像検査：MRI、CT、超音波内視鏡画像 4) 病理学的所見
試料・情報の 授受	本研究では、超音波内視鏡画像の人工知能解析のために超音波内視鏡画像・動画を愛知県がんセンターへ送付します。 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。

## 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）

<b>個人情報の管理</b>	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。
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	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：横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学・内視鏡センター 栗田 裕介
<b>利益相反</b>	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。本研究における開示すべき利益相反はありません。
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学・内視鏡センター 栗田 裕介 【AIの解析機関と責任者】 愛知県がんセンター 消化器内科部 桑原崇通
<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、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。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></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（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：045-784-3546</p>	