

情報公開用文書（附属病院実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2026 年 3 月 8 日作成 第 1.0 版

| | |
|------------------------|---|
| 研究課題名 | 慢性膵炎に対する内視鏡的膵管ステント治療の臨床成績および長期予後に関する後ろ向き観察研究 |
| 研究の対象 | 2009 年 1 月～2025 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院消化器内科で慢性膵炎と診断され内視鏡的膵管ステント留置術を施行された患者さんのうち、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 | 慢性膵炎に対する内視鏡的膵管ステント治療の臨床成績や長期経過を明らかにすることを目的としています。本研究では、診療録に記載された情報を用いて、膵管ステント治療後にステントを抜去できる患者と長期間ステントが必要となる患者の特徴を検討し、今後の診療の改善に役立てることを目指します。 |
| 研究の方法 | 当院で慢性膵炎に対して内視鏡的膵管ステント治療を受けた患者さんを対象に、診療録に記載された情報を用いて臨床経過を調べます。年齢、性別、検査結果、画像所見、内視鏡治療の内容、治療後の経過などの情報を収集し、膵管ステント治療の成績や長期経過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、研究対象となる患者さんに新たな検査や治療をお願いすることはありません。 |
| 研究期間 | 西暦 2026 年 4 月 15 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2026 年 4 月 15 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、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 ・慢性膵炎に関する情報：慢性膵炎の原因、膵石の有無、主膵管径などの膵管形態 ・血液検査の結果：白血球数、CRP、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、総ビリルビン、アミラーゼ、リパーゼ、血清アルブミン、血清クレアチニン ・画像検査の結果：CT、MRI、超音波内視鏡（EUS）等による膵臓および膵管の所見 ・内視鏡治療に関する情報：内視鏡的膵管ドレナージ（EPD）施行の有無、膵管ステント留置の有無、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）の施行回数、膵石治療の有無 ・治療後の経過：膵管ステント抜去の有無、再留置の有無、膵炎再発の有無、合併症の有無 ・転帰：最終観察時点の膵管ステント留置状況（ステントフリーまたはステント依存）および観察期間 |

情報公開用文書（附属病院実施する医学系研究）

（単施設研究用）

| | |
|--|---|
| 試料・情報の授受 | <p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>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。</p> |
| 個人情報の管理 | <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管理する表（以下、対応表）を作成して、個人と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、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p> |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | <p>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。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 内視鏡センター 長谷川翔</p> |
| 利益相反 | <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。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。</p> |
| 研究組織（利用する者の範囲） | <p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 内視鏡センター 長谷川翔</p> |
| <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>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</p> <p>横浜市立大学附属病院 内視鏡センター（研究責任者・問い合わせ担当者）長谷川 翔</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-784-3546</p> | |