

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024年 2月 8日作成 第1.1版

研究課題名	膵神経内分泌腫瘍を対象に、診療・治療に関する検討を行う単施設後ろ向き前向き観察研究
研究の対象	2010年3月～2027年3月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターで膵神経内分泌腫瘍と診断された診断当時18歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的	消化器に発生する神経内分泌腫瘍は、年間人口10万人に3～5人の新規患者さんが発生する比較的稀な腫瘍で、また、膵神経内分泌腫瘍は、膵腫瘍全体の5%程度を占めるに過ぎず、疾患の傾向や特徴、診療の実際や治療によるその後の経過は未だ不明確な部分があります。当院で診療をした膵神経内分泌腫瘍の方の調査をすることで、不明確な部分を少しでも明らかにしたいと思います。
研究の方法	診療録から情報を収集して、膵神経内分泌腫瘍の診療また治療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	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2028年 3月 31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、等 2) 臨床病期（いわゆるステージ） 3) 血圧、脈拍など 4) 血液や尿検査の結果 5) 画像検査（CTやMRIなど）の結果 6) 治療内容と効果（抗がん剤の種類や手術の方法など） 7) 病理学的所見（診断などのために採取された検体の情報） 8) 合併症の詳細について 9) 転帰
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、本研究の終了について報告された日から5年間、もしくは結果の最終の報告から3年間のいずれか遅い日まで保管します。個人が特定できないように加工した情報については、二次利用の可能性があるため保存期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<p>個人情報の管理</p>	<p>検体・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。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>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：横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 三輪治生</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、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。 本研究は、資金を要しない研究ですが、資金が必要となった場合には、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 三輪 治生</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。 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。</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： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター （研究責任者・問い合わせ担当者）三輪 治生 電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 261 - 9492</p>	