

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 2023 年 7 月 10 日作成 第 1.0 版

研究課題名	胆管狭窄に対する ERCP の診断精度の検討
研究の対象	横浜市立大学附属市民総合医療センターで、2010 年 4 月から 2027 年 4 月までに胆管狭窄に対して、ERCP を施行し病理組織検査を行なった全ての患者さん
研究の目的	<p>内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）は胆管狭窄に対して、現在最も有用とされる検査法であり、関連手技である胆管生検、細胞診により確定診断を得ることも可能な検査です。しかし、胆管狭窄に対する ERCP の病理診断の感度は約 60%と決して高いものではなく、良悪性の鑑別が困難な症例が存在します。そのため、診断困難な胆管狭窄に対する検査・治療方針は、施設間で異なることが多い現状があります。</p> <p>そのため、現在までに当施設で施行してきた ERCP の検査データを解析・報告することで、今後、胆管狭窄の画像・病理組織診断を向上させる一助とすることを目的としています。</p>
研究の方法	診療録から情報を収集して、胆管狭窄の診断結果や ERCP での診断能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 2023 年 8 月 9 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2029 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 8 月 9 日（研究機関の長の許可日）より 2 週間後
研究に用いる 試料・情報 の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 患者さん情報2) 臨床所見3) バイタルサイン4) 血液検査5) 画像検査：ERCP、MRCP、CT、腹部超音波、超音波内視鏡6) 病理学的所見7) 胆管病理組織検査方法8) ERCP の合併症9) 検査後の方針（確定診断を得た場合の治療方針、確定診断が得られなかった場合の検査方針）10) 最終診断

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）

試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。収集した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 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。また、廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で院内の規定等に従って、情報が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、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。
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。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
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。資金が必要となった際は研究責任者が負担して実施します。また、本研究には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】 研究機関：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：三輪 治生
<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>〒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 三輪 治生 電話番号：045 - 261 - 5656（代表）FAX：045 - 261-9492</p>	