

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 2023 年 2 月 日作成 第 2.0 版

研究課題名	超音波内視鏡と Dual Energy CT による横浜市南部地域における 早期膵癌診断プロジェクト 2023-前向きコホート研究
研究の対象	2023 年 1 月～2027 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院で膵癌と診断又は膵癌を疑われた患者さんのうち、来院時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。原則、横浜市南部地域即ち金沢区、磯子区、栄区の方を対象と致します。また附属病院におかかりの方も一部、対象となります。また、過去 2004 年 1 月～2022 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院で膵癌と診断された方も対象とします。
研究の目的	膵癌の治療で、最良の方法は外科手術を受けることです。しかし現状では、多くの患者さんは手術を受けられない状態で診断されています。この臨床試験は膵癌が疑われる症状、膵癌になりやすい家族的な背景、生活習慣などを有する患者さん（開業の先生方から当院へ紹介頂いた患者さんも含みます）に対して、超音波内視鏡（EUS）、コンピュータ断層検査 CT などの画像診断を早い段階で行い、手術できる膵癌の患者さんを診断することを目的としています。そのデータを過去と比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、膵癌の診断について検討します。また膵癌と診断されなかった場合も、膵癌のリスクありと判断された場合、5 年の画像診断による経過観察を行います。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 2033 年 12 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。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴、内服中の薬、ご家族の癌の既往 ・血液検査項目： - 血算（赤血球、白血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板など） - 生化学（肝機能：AST、ALT、LDH、ALP、TC、Alb など） - 凝固（プロトロンビン時間、フィブリノーゲンなど） - 腫瘍マーカー（CEA、CA19-9） ・画像検査の情報：腹部超音波(US)、MRI、CT、超音波内視鏡(EUS) ・手術の情報：術式、合併症 ・治療の情報：化学療法の種類、副作用、治療の効果
試料・情報の授受	本研究では、早期膵癌診断のためにアプリを作成いたします。このため個人を特定できる情報を含まない患者さんのデータをアプリ開発会社の担当者と直接手渡しで授受を行います。データはパスワードをかけた状態で、学内で管理されたメールアドレス宛に送付されます。

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）

	情報の保管期間は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と致しますが、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二次利用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。
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、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：横浜市立大学附属病院 内視鏡センター窪田賢輔
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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、企業から提供された資金を用いるものではありません。また利益相反関係がある研究者は、本研究のデータ管理や統計・解析に関わる業務には従事しません。 本研究は研究責任者が所属する診療科の基礎研究費と、厚生労働省科学研究費補助金「超音波内視鏡と Dual Energy CT による横浜市南部地域における早期膵癌診断プロジェクト 2023-前向きコホート研究」に関する研究“の研究費を用いて行われます。
研究組織 （利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 内視鏡センター （研究責任者）窪田賢輔
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、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。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 内視鏡センター （研究責任者/お問い合わせ先）窪田賢輔 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 784 - 3546	