

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 2025 年 10 月 30 日作成 第 1.0 版

| | |
|--------------------|---|
| 研究課題名 | 内視鏡的超音波ガイド下組織採取 (EUS-TA) による膵神経内分泌腫瘍 (PNEN) の診断能と手術検体との Grade 一致性の検討 |
| 研究の対象 | 2012 年 7 月から 2025 年 6 月までに横浜市立大学附属病院および NTT 東日本関東病院において PNEN に対して EUS-TA が施行された患者さんを対象とします。 |
| 研究の目的 | 膵神経内分泌腫瘍 (PNEN) は画像診断の進歩に伴い発見例が増加しております。治療方針の決定には正確な病理診断と Grade 評価が不可欠ですが、術前診断と手術検体とで不一致となることが課題とされております。EUS-TA は PNEN に広く用いられておりますが、その診断感度や Grade 一致性に影響を及ぼす因子については明らかになっておりません。本研究により、EUS-TA の診断精度および Grade 一致率を明らかにすることで、PNEN に対する術前評価の信頼性を検証することが可能となります。さらに、Grade 一致率に影響を及ぼす因子を明確化することで、EUS-TA の適応や限界を示し、今後の治療方針決定に資する知見を提供できる意義があります。 |
| 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 2025 年 12 月 3 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2025 年 12 月 3 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、既往歴 ・ 病理結果 |
| 試料・情報の授受 | 本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、情報を USB に保存し、研究責任者が直接受け渡しをします。 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。 |

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）

| | |
|---|---|
| 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、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。</p> <p>「既存試料・情報の提供のみを行う機関」においても、同様に対応表の作成をし、同機関で管理されますので、当院へ個人を特定できる情報が提供されることはありません。</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 肝胆膵消化器病学 栗田 裕介</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。本研究では研究費を使用せず、必要時は研究責任者が負担して実施します。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>研究責任者：横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学教室 栗田 裕介</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】</p> <p>NTT 東日本関東病院 消化器内科 藤田祐司</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 肝胆膵消化器病学教室 （研究責任者・問い合わせ担当者）栗田 裕介</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2057</p> <p>研究全体に関する問合せ先：</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 肝胆膵消化器病学教室 （研究責任者・問い合わせ担当者）栗田 裕介</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2057</p> | |