

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2025 年 1 月 10 日 作成

■研究課題名	主膵管拡張を伴わない膵癌の臨床的特徴と予後への影響に関する多施設後ろ向き観察研究
■研究の対象	2017年4月から2022年3月の期間に膵癌と診断された方
■研究目的・方法	膵癌は予後不良で、その患者数は年々増加し続けています。膵癌の多くは、主膵管の拡張を伴いますが、膵癌の場所によっては進行癌であっても主膵管拡張を認めないことがあります。また、膵上皮内癌などのごく早期の癌の場合にも主膵管拡張を伴わないことがあり、診断に難渋することをしばしば経験いたします。従いまして、主膵管拡張のない膵癌症例の特徴を明らかにすることは主膵管拡張のない膵癌の早期診断のために有用な情報が得られ、主膵管拡張のない膵癌ないしは膵癌全体の予後改善につながる可能性があると考え、5施設にて膵癌と診断された患者様の情報を収集し検討させていただきます。
■研究期間	倫理委員会承認後より2025年12月31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	後ろ向き観察研究のため診療記録を用います (患者背景、受診理由、血液検査、画像検査、病理検査、予後)
■試料・情報の 取得と保管方法	利用する試料・情報から、氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを直接特定できる個人情報は一切利用しません。診療記録の一部を、本研究の目的のために使用いたします。具体的には、氏名、生年月日、カルテID等あなたを特定できるような個人情報を削除し、年齢、性別、診察の結果得られる診療情報を使用させていただくこととなります。研究に使用する際には、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。参加者と識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表及びその他の情報等は、本研究に参加された施設毎のパスワードによって保護されます。研究終了後、研究より得られた情報等は匿名化し、情報は外部記憶装置に記録し鍵をかけて保存、試料も鍵をかけて保存します。論文発表から情報は10年保存する。その後、特定の個人を識別することができないような適切な方法で各所属の手順に従って廃棄します。
■外部への 試料・情報の提供	各研究機関で得られた情報はそれぞれの機関の研究責任者により匿名化し、パスワードロック機能付きUSBに保存し主たる研究機関の責任者に提供します。また本研究のデータを用いた付随研究を行う可能性があります。その場合はあらかじめ研究計画書を作成し、倫理委員会の承認を受けます。
■研究組織	[研究代表者] 関野雄典 横浜労災病院 消化器内科 神奈川県横浜市港北区小机町3211
<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、電話またはFAXにてお申し出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1 茅ヶ崎市立病院消化器内科 (研究責任者) 上野 航大 電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-54-0770</p>	