

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018 年 4 月 9 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>EUS-FNA による 1 型自己免疫性膵炎の病理組織診断についての多施設共同研究</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2010 年 1 月から 2017 年 12 月の間に EUS-FNA の検査を受けた膵疾患の方</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>目的：EUS-FNA 組織検体で、膵癌と非腫瘍性膵疾患を病理医が正しく区別できるかを検証し、1 型自己免疫性膵炎の生検診断のための指針を作成するための、既存の診療録情報・生検組織を用いた多施設共同の後ろ向きコホート研究です。当院を含めた全国の先端施設から集積した細胞の標本を、1 か所（倉敷中央病院）に集め、病理の専門医が検討します。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2018 年 5 月 28 日（許可日） ～ 西暦 2020 年 3 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>情報：診断名、年齢、性別、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査）、ステロイド治療の有無と効果、用いた生検針・生検回数 試料：生検組織（診療で用いた検査の残余検体）</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>研究実施に係る情報・試料を取扱う際は、特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者とは無関係の番号（研究対象者識別コード）を付して匿名化として管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮致します。研究対象者識別コードリストは、研究協力施設の研究責任者が厳重に保管します。情報・試料を研究事務局あるいは病理標本解析施設に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などの情報が院外に漏れないよう十分配慮致します。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しません。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>当院では、本件に関し、外部から資料提供は受けません。情報・データ管理は横浜市立大学肝胆膵消化器病学医局で行い、ネットワークから独立した PC 内でデータベース化致します。データはアンケート調査表に転記し、mail 等でデータセンターに送付します。カルテ番号、患者氏名は研究用 ID として用いませぬ。</p>
<p>研究組織</p>	<p>研究代表者 関西医科大学内科学 第三講座 主任教授 岡崎 和一 横浜市立大学附属病院内視鏡センター 教授 窪田 賢輔 を中心とした自己免疫性膵炎の診療を行っている国内 30 の先端施設です。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

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。

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）窪田 賢輔

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-784-3546