

## 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 2019 年 8 月 7 日作成 第 1 版

研究課題名	超音波内視鏡下穿刺吸引法の偶発症に関する実態調査 多施設共同研究
研究の対象	2012 年 1 月～2017 年 12 月までに病理組織学的診断目的に EUS-FNA を施行し偶発症を来した症例、手術の有無は問いません。
研究目的 ・方法	症例データ（CRF：clinical report form）を FileMaker、もしくは WORD file に入力し、匿名化した上で、データ入力後に返送します。 偶発症発生患者以外に対象期間内に施行した EUS-FNA 患者の総数、性別、疾患なども別に情報集積します。
研究期間	2019 年 9 月 6 日 から 2023 年 12 月 31 日 まで
研究に用いる 試料・情報の 種類	登録時に、以下の選択基準を満たす患者さんを対象とします。提供される患者情報としては、A. 患者基本情報（年齢、性別、生年月日、診断時年齢、最終診断名、血液検査、症状など）、B. FNA 手技（穿刺回数、穿刺ストローク回数、穿刺針、穿刺部位、穿刺毎の穿刺針の洗浄など）、C. 偶発症（内容、種類、重症度、needle tract seeding の発生部位、EUS-FNA から偶発症発生までの期間など）D. 予後などです。
外部への 試料・情報の 提供	症例データ（CRF：clinical report form）を FileMaker、もしくは WORD file に入力し、匿名化した上で、データ入力後に東北大学に返送します。 参加施設より送付された臨床情報は東北大学消化器内科において保管し、臨床情報を解析する上で使用致します。当院のデータは東北大学で作成された File Maker 上に記入され、その File を mail で東北大学に転送します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からのデータ提供はありません。
研究組織	研究の参加に同意した以下の 22 施設 （研究代表施設：東北大学 分担施設：富山大学、獨協医科大学、JA 尾道総合病院、和歌山県立医大、手稲溪仁会病院、埼玉医大国際医療センター、順天堂大学、日本大学板橋病院、横浜市立大学、伊達赤十字病院、久留米大学、愛知県がんセンター中央病院、福島県立医大会津医療センター、大阪国際がんセンター、岡山大学、東京大学、岐阜大学、近畿大学、香川大学、金沢大学、帝京大学溝口病院）

## 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ありません。

### 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 医学部附属病院 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

### 研究代表者：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院 消化器病態学分野 教授 正宗 淳

電話番号：022-717-7171 FAX：022-717-7177