

「胆膵内視鏡関連手技に関する検討」について

2014年4月1日～2030年3月31日の間に、
胆膵内視鏡関連手技を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科
研究責任者 入澤篤志
研究分担者 山宮 知、牧 匠、嘉島 賢、久野木康仁、佐久間 文、福土 耕、稲葉康記
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、胆膵疾患で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

胆膵疾患とは、胆道領域（肝内胆管、肝外胆管、胆嚢、十二指腸乳頭）と膵臓とに生じる疾患の総称です。胆膵疾患は良性疾患（胆石症、胆管結石症、慢性膵炎など）や悪性疾患（胆道癌や膵臓癌など）に大別されます。胆膵疾患に対し、当科では内視鏡を用いた検査や治療など（胆膵内視鏡関連手技）を行っています。

本研究は、胆膵内視鏡関連手技を施行した胆膵疾患例について、その背景、血液・尿検査データ、各種画像検査、治療法などについて検討し、胆膵内視鏡関連手技に関する安全性や有用性を明らかにすることを目的としています。

2. 研究対象者

2014年4月1日～2030年3月31日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、胆膵内視鏡関連手技を受けられた方を対象とし、10,000名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～2030年9月30日

4. 研究方法

患者さんの背景や血液、血液・尿検査データ、各種画像検査、治療法などについて後ろ向きに解析を行います。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

①患者背景

年齢,性別,既往歴,嗜好歴(飲酒量,喫煙量),症状,理学的所見,内服薬

②血液・尿検査データ

- 血液検査(WBC,RBC,Hb,Ht,PLT)
- 血液生化学検査(AST,ALT,T-bil,LDH,ALP,GGTP,BUN,Cr,AMY,膵AMY,Lipase,Na,K,Cl,CRP,Alb,TP,TC,TG,LDLC,HDLC,IgG4,CEA,CA19-9,DUPAN-2,Span-1)
- 尿生化学検査(尿中AMY)

③EUS,ERCP,CT,MRCP,内視鏡画像所見,病理学的所見

④胆膵疾患に対する治療(薬物療法,食事療法,内視鏡治療,手術,経皮的ドレナージ)

6. 情報の保存と廃棄

エクセルで作成したデータシートに上記のデータ入力を行います。なお、氏名、住所、獨協医科大学病院患者IDなど個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。研究用の対象者識別番号は、IDとは別の任意の専用番号を用います。本データは獨協医科大学病院消化器内科医局内にUSBデータ(パスワードなどのセキュリティを考慮した取扱い)として保管します。また研究終了後は、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。研究対象者識別コードリストは、本研究専用の紙媒体を作成し、獨協医科大学病院患者IDとイニシャル(名・姓)および研究対象者識別コードのみを記載します。なお、研究対象者識別コードリストは電子媒体への変換は行わず、消化器内科で厳重に管理します。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。下記連絡先までお問い合わせください。

8. 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないように、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後であれば結果の説明を行います。

9. この研究に参加することでかかる費用について

通常の保険診療内で行われるため、患者さんにご負担いただくことはありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学病院消化器内科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は獨協医科大学病院消化器内科になります。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、消化器内科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要なとされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2030年9月30日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科
研究担当医師 牧 匠
連絡先 0282-86-1111（平日：9時～17時）

14. 外部への情報の提供

外部への情報の提供は行いません。