

## 消化器内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は臨床研究審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 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

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学 内科学第三講座 教授 岡崎和一

《研究の目的》超音波内視鏡下穿刺吸引法（以下 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

《研究期間》 病院長承認日（2018年4月12日）～2020年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2010年1月1日から2017年12月31日の間にEUS-FNAの検査を受けた膵疾患の方

●研究に用いる試料・情報の種類

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）

《外部への試料・情報の提供》

データセンターへのデータの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。試料の提供は個人が特定できない形で郵送します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

関西医科大学 内科学第三講座 岡崎和一 ほか

「IgG4関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究」班 18機関、および解析病理医の所属する12機関

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

<施設研究責任者>

札幌医科大学 消化器内科学講座 教授 仲瀬 裕志

<研究内容のお問い合わせ先>

札幌医科大学 消化器内科学講座 助教 本谷 雅代

平日：TEL：011-611-2111（内 32110 消化器内科学講座教室）

休日・時間外：TEL 011-611-2111（内 32170 または 32180 10階南病棟）