

オプトアウト文書：2018年9月5日

2017年10月01日から2027年12月31日の期間中に  
当院で人間ドック（膵健診）を受けられる方へ  
「人間ドック（膵健診）の有用性に関する観察研究」について

### 1. 対象となる方について

2017年10月1日から2027年12月31日の期間中に当院にて人間ドック（膵健診）を受診頂いた方です。

### 2. 研究概要および利用目的について

膵臓癌は早期発見が非常に難しいことから、5年生存率が7.7%と他の癌に比べて極端に低くなっています。しかも高齢化によって患者数は増加し、年間死亡者は3万人を超えています。これは肺癌、大腸癌、胃癌についで4番目に多い癌です。また、多くが切除不能な進行癌で発見され、有効な治療が行えないことが問題となっています。この健診では膵臓癌の早期発見につとめると同時に、膵臓癌以外の有所見（膵嚢胞・慢性膵炎）などについても集計を行います。

この研究では、あなたのMRI・超音波内視鏡（EUS）・血液検査結果の結果・診療録からデータをいただき、解析を行います。なお、この調査研究は、病院の研究費で行うものであり、特定の企業・団体等からの資金や部品の提供は受けておりません。

この研究は、実施前に北播磨総合医療センター 倫理審査委員会で審査され、病院長の承認を受けております。

### 3. 研究機関および研究責任者について

<研究機関>：北播磨総合医療センター

<研究責任者>：消化器内科 医長 佐々木 綾香 統括部長 佐貫 毅

## 4. 使用する情報（データ）

診療録から以下のデータを収集させていただきます。

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、嗜好（飲酒、喫煙）、併存疾患、既往歴
- ・血液検査の結果：肝機能（AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP、総/直接ビリルビン）、血清膵酵素、炎症反応、電解質（ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム）、総蛋白/アルブミン
- ・内視鏡検査画像、超音波内視鏡画像
- ・CT、MRI、腹部エコー検査画像
- ・臨床経過

## 5. 研究終了後のデータの保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた方のデータを集計したものと、この研究のために作成し資料は、研究終了から5年間保存します。

なお、データを廃棄する際には、個人を特定できない状態にします。

## 6. 個人情報保護および研究成果の公表について

診療録から収集させていただくデータについては、個人を特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本膵臓学会、国際膵臓学会などの学会誌や学術集会で公表される可能性があります。その場合も、個人情報は匿名化されていますので、第三者に個人情報が明らかになることはありません。

## 7. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、個人情報および知的財

産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

また、この研究のために収集させていただいた個人の情報につきましても、ご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。（ただし、開示できない場合もあります。）個人情報の開示をご希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

## 8. 研究へのデータ使用の取り止め（不参加）について

この研究にデータが使用されることについて、取り止めを希望される場合には、データ収集の終了予定である2027年12月31日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めを希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

## 9. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

氏名：佐々木 綾香 ・ 佐貴 毅（北播磨総合医療センター 消化器内科）

電話番号：0794-88-8800（受付：平日 9:00～16:00）