

2013年10月1日から2020年12月31日の期間中に

当院で膵臓がんと診断された患者さんへ

「浸潤性膵管癌に対する組織学的診断に対する観察研究」について

1. 対象となる患者さんについて

2013年10月01日から2020年12月31日の期間中に当院に通院あるいは入院された膵臓がんの患者さんの内、以下の条件すべてに当てはまる方です。

- 1) CTなどの画像で、膵臓がんが疑われた。
- 2) 膵臓がんを確定診断する目的で超音波内視鏡下吸引針生検（EUS-FNA）、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）による細胞診のいずれか、または両方を受けた。
- 3) EUS-FNA、ERCPの両方が不可能であった場合、代替手段として消化管からの生検または肝臓、リンパ節、開腹手術、腹水採取などによる組織診断を受けた。

2. 研究概要および利用目的について

この研究では、膵臓がんの患者さんにおいて、EUS-FNA組織診およびERCP細胞診の診断率を調査し、治療を開始する前にどれだけ正確に病理組織学的な診断ができていたか？を検討します。あなたの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 部長 佐貫 毅

4. 使用する情報（データ）

患者さんの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：腫瘍マーカー、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）、肝機能（AST、ALT、ALP、 γ -GTP、総/直接ビリルビン）、総蛋白/アルブミン
- ・内視鏡検査画像、X線透視画像、超音波内視鏡画像
- ・CT、MRI、腹部エコー検査画像
- ・実施した内視鏡、超音波内視鏡手技の内容
- ・施行した組織検査結果

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患者さんのデータを集計したものなど、この研究のために作成した資料は研究終了後から5年間保存します。

なお、データ廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

6. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただくデータについては、患者さんを特定できる情報（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予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの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、他の患者さんの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患者さんの個人の情報につきましても、患者さんが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、取り止めに希望される場合には、データ収集の終了予定である2020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、取り止めに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：佐貫 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）