

作成日 2022 年 10 月 4 日
(最終更新日 2022 年 10 月 4 日)

「情報公開文書」(Web ページ掲載用)

受付番号 : R3724

課題名 : 慢性膵炎の長期予後と膵癌合併に関する多施設共同後ろ向き疫学研究

1 . 研究の対象

慢性膵炎患者を対象としています。2011 年あるいはそれ以前から慢性膵炎確診または準確診と診断されており、2011 年 1 月から 2011 年 12 月に、研究参加施設・診療科に受診歴のある方。

2 . 研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 8 月 31 日

3 . 研究目的

慢性膵炎患者の予後を明らかにすることです。慢性膵炎患者の生命予後や膵外分泌不全、糖尿病、膵癌、悪性腫瘍、心疾患、脳血管疾患、骨粗鬆症、骨折の有無を調査し、成因や飲酒、喫煙、内視鏡治療、体外衝撃波膵石破碎術 (ESWL)、外科手術との関連を明らかにすることを目的としています。

4 . 研究方法

日本膵臓学会膵炎調査研究委員会慢性膵炎分科会委員が所属する施設(研究計画書別紙研究機関一覧参照) による多施設共同研究です。調査対象は慢性膵炎(確診または準確診) と診断され、研究参加施設に 2011 年 1 月から 12 月に受診歴がある症例です。調査票に調査項目を記入した上で、匿名化された調査票が研究事務局に集められ、データを統計学的に解析します。

5 . 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 生年月日、病歴、治療歴、検査結果データ等

6 . 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう匿名化し、電子的配信等により研究事務局 (東北大学大学院医学系研究科消化器病態学) に集められます。対応表は、共同研究機関それぞれの研

究責任者が保管・管理します。本研究で得られた情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性があります。利用する際には、二次利用することについて倫理委員会で承認された後に利用します。

7. 研究組織

日本膵臓学会膵炎調査研究委員会慢性膵炎分科会で実施する多施設共同研究です。研究に参加予定の施設とその研究責任者は以下の通りです。

東北大学大学院医学系研究科	正宗 淳
関西医科大学	池浦 司
東京医科大学	糸井 隆夫
医療法人社団高邦会福岡山王病院	伊藤 鉄英
獨協医科大学	入澤 篤志
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター病院	大原 弘隆
がん・感染症センター東京都立駒込病院	神澤 輝実
三重大学	岸和田昌之
和歌山県立医科大学	北野 雅之
自治医科大学	佐田 尚宏
東京女子医科大学	高山 敬子
近畿大学	竹中 完
近畿大学	竹山 宜典
倉敷中央病院	能登原憲司
藤田医科大学	廣岡 芳樹
東邦大学医療センター大森病院	伊藤 謙
滋賀医科大学	稲富 理
大阪府済生会中津病院	江口 孝明
手稲溪仁会病院	潟沼 朗生
岡山大学	加藤 博也

名古屋大学	川嶋 啓揮
北海道大学	栞谷 将城
市立福知山市民病院	阪上 順一
大阪大学	重川 稔
福島県立医科大学	高木 忠之
東京大学	中井 陽介
信州大学	中村 晃
鹿児島大学	橋元 慎一
名古屋市立大学	林 香月
新潟大学	林 和直
九州大学	藤森 尚
神戸大学	増田 充弘
京都大学	松森 友昭
京都府立医科大学	保田 宏明
藤田医科大学ばんだね病院	山本 智支

8．利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、胆膵分子生物学研究助成を使用します。当院の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

本研究は、日本膵臓学会の研究費を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところ京都大学医学部附属病院を含めてありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9．お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都大学医学部附属病院 消化器内科 松森友昭
〒606-8405 京都市左京区聖護院川原町 54
電話 075-751-4319

京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学 正宗淳

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9．お問い合わせ先」
注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

< 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3) >

利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

< 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1) >

研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

法令に違反することとなる場合

本研究は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施します。