

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 11 月 21 日作成 第 1 版

研究課題名	十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的切除の有効性と安全性、予後を検討する多機関共同観察研究
研究の対象	2005 年 1 月～2029 年 12 月の間に、「研究組織」に記載されている病院において十二指腸乳頭部腫瘍と診断され、内視鏡的乳頭切除を受けた患者さんのうち、治療当時の年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	十二指腸乳頭部腫瘍の治療において、内視鏡的乳頭切除が広く行われていますが、近年腺腫のみならず癌に対しても内視鏡的乳頭切除が行われることが増えてきました。十二指腸乳頭部腫瘍における内視鏡的乳頭切除の治療成績ついて検討することで、実際に癌症例や遺残例、再発例となった症例の正しい治療選択が可能になり、長期予後について新たにわかる可能性があります。遺残症例・再発症例についての治療選択や長期予後についての知見はこれまでにないため、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、内視鏡的乳頭切除の成績について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 20 年 月 日（実施機関の長の許可日） ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 20 年 月 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1. 患者基本情報：年齢、性別、診断名、臨床病期 2. 血液検査項目 3. 治療内容（手術時間、術中偶発症、胆管ステント、膵管ステント、クリップ） 4. 病理学的所見（免疫組織学的所見、組織型、深達度、脈管侵襲、切除断端） 5. 完全切除率 6. 有害事象 7. 再発率 8. 遺残例・再発例の追加治療の内容と成績 9. 予後

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院肝胆膵消化器病学へ提供します。集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は各機関へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。または各機関でUSB等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも5年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 栗田裕介</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学（研究代表者） 栗田裕介</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜労災病院 消化器内科（研究責任者）関野雄典</p> <p>NTT 東日本関東病院 肝胆膵内科 （研究責任者）藤田祐司</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、2029 年 12 月 31 日までに受診されている医療機関へお申し出ください。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒222-0036 住所：神奈川県横浜市港北区小机町3211

横浜労災病院 (研究責任者) 関野 雄典

(問い合わせ担当者) 春日 範樹

電話番号：045-474-8111 (代表) FAX：045-474-8323

### 研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦3-9

横浜市立大学附属病院 肝胆脾消化器病学 (研究事務局) 栗田裕介

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-3546