

臨床研究に関する情報公開について

現在、北斗病院では下記の臨床研究を実施しています。診療記録等の使用を望まれない方は研究担当者へお申し出ください。ご理解ご協力のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

研究課題名	膵がんの早期段階で現れる画像所見と発育様式を検討する多施設共同研究 (北斗医倫審 第1055号)
研究実施医療機関の名称	北斗病院 消化器内科 (共同研究先：自治医科大学附属病院 消化器センター・内科部門)
研究担当者の氏名	北斗病院 診療部 消化器内科 河瀬 智哉
研究対象者	2010年4月1日～2019年3月31日までに膵がんの診断で、北斗病院消化器内科を受診及び入院し、膵がんと診断され、かつ診断前10年以内にCTあるいはMRIを施行されている患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>本研究は、膵がんと診断された方の過去の画像を解析することによって、膵がん発育の各過程でみられる異常所見を抽出し、膵がん早期発見の手助けとなる要素を明らかにすることを目的としています。</p> <p>画像診断装置の発展した現在においても、膵がんは早期発見が難しいがんであり、早期の膵がんはたまたま発見されることが多く、さらに早期に発見できるかどうかは医師の経験値に左右されることもあります。</p> <p>本研究では、国内のいくつかの施設で情報を共有し、多数例の画像を解析することで、膵がんの早期段階でみられる異常所見を明らかにするために計画させていただきました。</p>
研究方法	対象となる方の診療録から、画像所見を抽出後に、膵がんと診断される以前の各段階でみられる異常所見を解析し、検討させていただきます。これらの個人情報漏出を防ぐため、患者個人を特定できないようにコード化した後に、データ集計します。
研究期間	実施許可後から2019年12月31日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 <ul style="list-style-type: none">・年齢、性別・併存疾患、既往疾患・家族歴、生活歴（飲酒、喫煙）・身体所見（症状の有無）

	<ul style="list-style-type: none">・ 診断日・ 血液検査 (CEA, CA19-9, HbA1c)・ 画像所見 (US(腹部超音波検査)・ EUS(超音波内視鏡検査)・ CT(コンピューター断層撮影検査)・ MRI(磁気共鳴画像検査)・ ERCP(内視鏡的逆行性膵胆管造影検査)・ 病理組織学的所見、治療内容 <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究担当者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点ですでに解析が行われている、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできませんのでご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
当該研究に関する 情報公開の方法	対象となる患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、閲覧希望の際はお申し出ください。
個人情報の取り扱い	診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者が消化器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。保管後、別の研究に利用する際には研究対象者となる方へ情報公開し、拒否する機会を保証いたします。研究終了後 (60 ヶ月) 保存した後は破棄・廃棄いたします。研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。
問い合わせ先および苦情の窓口	【研究担当者】 社会医療法人北斗 北斗病院 消化器内科 副部長 河瀬 智哉 〒080-0833 北海道帯広市稲田町基線 7 番地 5 号 電話 : 0155-48-8000

	<p>【研究責任者】 自治医科大学附属病院 消化器センター・内科部門 講師 牛尾 純 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7348</p> <p>【苦情の窓口】 北斗病院 消化器内科 電話：0155-48-8000 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>
--	---

- 社会医療法人北斗 では「北斗 医の倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について倫理的観点および科学的観点からその妥当性を審査しています。この臨床研究は、医の倫理審査委員会の承認を受けて行われます。
- 本情報公開文書は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」(平成 26 年 12 月 22 日)第 5 章第 12 項目 1 の(2)「自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント」に準拠しています。

診療部 消化器内科
河瀬 智哉