

2006年1月1日～2017年12月31日の間に 当科において膵上皮内癌（Stage0膵癌）と診断された方 およびご家族方へ

「膵上皮内癌の画像・病理所見に関する多施設共同研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	胆膵インターベンション学	特任教授	吉田浩司
研究分担者	川崎医科大学	胆膵インターベンション学	特任講師	中島義博
	川崎医科大学	肝胆膵内科学	臨床助教	北川貴之
	川崎医科大学	肝胆膵内科学	臨床助教	三宅智雄
	川崎医科大学	胆膵インターベンション学	臨床助教	佐藤辰貴
	川崎医科大学	肝胆膵内科学	大学院生	西紋禮士

1. 研究の概要

この研究は、2006年1月1日～2017年12月31日までに外科的手術にて病理組織学的に通常型膵管癌のStage0と診断された症例を多施設から情報集積し、Stage0膵癌の画像所見と病理学的所見を対比して検証する後ろ向き観察研究です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年1月1日～2017年12月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で外科的手術にて病理組織学的に通常型膵管癌の上皮内癌 Stage0 と診断された方 60 名、川崎医科大学附属病院においては 5 名を研究対象とします。

2) 研究期間

2019年5月8日～2022年3月31日

3) 研究方法

2006年1月1日～2017年12月31日の間に当院において外科的手術にて病理組織学的に通常型膵管癌の上皮内癌 Stage0 と診断された方で、研究者が診療情報をもとに CT、MRI、EUS、ERCP 等の所見をさらに詳細に解析し、病理学的所見と比較検討します。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、急性膵炎の既往年齢、生年月、診断時年齢、診断時血液検査値、診断に用いた画像所見、病巣の範囲・大きさ、治療後の経過 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、電子的配信にて提供させていただきます。

JA 広島厚生連尾道総合病院 内科 内科部長 栗原 啓介 (研究事務局)

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学肝胆膵内科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2022年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 肝・胆・膵内科 吉田浩司

電話：086-462-1111 (平日：9時～17時)

E-mail：kojiyos@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 膵癌早期診断研究会

研究代表責任者 JA 広島厚生連尾道総合病院 内科 診療部長 花田敬士

共同研究機関

JA 広島厚生連尾道総合病院 花田敬士、栗原啓介、清水晃典

東北大学 古川 徹

愛知県がんセンター中央病院 清水泰博

手稲溪仁会病院 真口宏介、瀧沼朗生

福岡大学筑紫病院 植木敏晴

九州大学 中村雅史

和歌山県立医科大学 北野雅之

近畿大学 竹中 完

東京都立駒入病院 菊山正隆

金沢大学 蒲田敏文
川崎医科大学 吉田浩司
県立広島病院 佐々木民人
広島大学 芹川正浩
大阪国際がんセンター 蘆田玲子
京都府立医科大学 安川 覚
京都第一赤十字病院 柳澤昭夫
北野病院 八隈秀二郎、栗田 亮
仙台市医療センター 越田真介
東京女子医大 高山敬子
自治医科大学 菅野 敦
鹿児島大学 大塚隆生

3 . 資金と利益相反

この研究は、資金を必要としない研究です。

本研究の関係者は社会医療法人北斗の寄附金により設立された寄附講座に所属しています。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といたします。

研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。