膵疾患に対する超音波内視鏡下穿刺吸引術(EUS-FNA)のため、 当院に入院・通院された患者さんの試料・診療情報を用いた 医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 <u>内科学(消化器)</u>職名 <u>講師</u> 氏名 <u>岩崎 栄典</u> 連絡先電話番号 03-5363-3790

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料・診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先まで お申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 1 月より 2017 年 12 月までの間に、膵疾患の診断のため、超音波内視鏡下穿刺吸引術 (EUS-FNA) を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170402

研究課題名 EUS-FNA による 1 型自己免疫性膵炎の病理組織診断についての多施設共同研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 内科学(消化器)・慶應義塾大学病院 消化器内科

共同研究施設

研究代表者 関西医科大学 内科学第三講座 岡崎和一

〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1

TEL: 072-804-0101 (内線: 2523)

【病理組織解析責任施設】

倉敷中央病院 病理診断科

- ○能登原 憲司(倉敷中央病院 病理診断科 主任部長)
 - (○:研究責任者)

〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1

TEL: 086-422-0210 FAX: 086-421-3424

【病理組織解析施設】

都立駒込病院

○神澤 輝美(都立駒込病院 副院長)

(○:研究責任者)

〒113-8677 東京都文京区本駒込三丁目 18番 22号

TEL: 03-3823-2101

松本歯科大学歯学部 内科学

○川 茂幸(松本歯科大学歯学部 内科学 特任教授)

(○:研究責任者)

〒399-0781 長野県塩尻市広丘郷原 1780

TEL: 0263-52-3100

岡山大学大学院保健学研究科 病態情報科学

○佐藤 康晴 (岡山大学大学院保健学研究科 病態情報科学 教授)

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL: 086-235-7151, FAX: 086-235-7156

【症例提供施設】

札幌医科大学医学部 消化器内科

○仲瀬 裕志(札幌医科大学 医学部 消化器内科 教授) 本谷 雅代(札幌医科大学 医学部 消化器内科 助教)

(○:研究責任者)

〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

TEL: 011-611-2111, FAX: 011-611-2282

東北大学病院 消化器内科

○菅野 敦(東北大学病院 消化器内科 院内講師)

(○:研究責任者)

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7172

福島県立医科大学会津医療センター 消化器内科

○入澤 篤志(福島県立医科大学会津医療センター 消化器内科 教授)

(○:研究責任者)

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21 番地 2

TEL: 0242-75-2100, FAX: 0242-75-2568

東京女子医科大学病院 消化器内科

○清水 京子(東京女子医科大学大学院医学研究科 消化器内科学分野 准教授)

(○:研究責任者)

〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

TEL: 03-3353-8111

東京女子医科大学八千代医療センター 消化器内科

○西野 隆義 (東京女子医科大学八千代医療センター 内科診療部 消化器内科長)

(○:研究責任者)

〒276-8524 千葉県八千代市大和田新田 477-96

TEL:047-450-6000 FAX:047-458-7047

東京医科大学病院 消化器内科

○糸井 隆夫(東京医科大学 臨床医学系消化器内科学分野 主任教授)

(○:研究責任者)

〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目7番1号

TEL:03-3342-6111 FAX:03-5381-6654

横浜市立大学附属病院 内視鏡センター

○窪田 賢輔(横浜市立大学大学院医学研究科 がん総合医科学 教授)

(○:研究責任者)

〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

TEL: 045-787-2800 FAX: 045-784-3546

昭和大学病院 消化器内科

○吉田 仁 (昭和大学医学部 内科学講座 消化器内科学部門 教授)

(○:研究責任者)

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL: 03-3784-8000

信州大学医学部 内科学第二教室

○村木 崇(信州大学医学部 内科学第二教室 講師)

(○:研究責任者)

〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

TEL: 0263-37-2634. FAX: 0263-32-9412

名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器·代謝内科学

○内藤 格(名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器·代謝内科学 講師)

(○:研究責任者)

〒467-8601 愛知県瑞穂区瑞穂町字川澄1

TEL: 052-851-5511, FAX: 052-853-0027

国立病院機構金沢医療センター 臨床検査科・病理診断科

○笠島 里美(金沢大学医薬保健研究域保健学系病態検査学 準教授)

(○:研究責任者)(データ解析を兼務)

〒920-8650 石川県金沢市下石引町1番1号

TEL: 076-262-4161, FAX: 076-262-2196

京都大学医学部附属病院 消化器内科

○児玉 裕三(京都大学大学院医学研究科消化器内科学 助教)

(○:研究責任者)

〒606-8507 京都府左京区聖護院川原町54

TEL: 075-751-4319, FAX: 075-751-4303

京都府立医科大学附属病院 消化器内科

○阪上 順一(京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学 講師)

(○:研究責任者)

〒602-8566 京都府上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL: 075-251-5111

福岡大学筑紫病院 消化器内科

○植木 敏晴(福岡大学筑紫病院 消化器内科 教授)

(○:研究責任者)

〒818-8502 福岡県筑紫野市俗明院 1-1-1

TEL: 092-921-1011

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は、超音波内視鏡下穿刺吸引術(EUS-FNA)で得られた組織検体で、膵癌と非腫瘍性膵疾患を病理医が正しく区別できるかを検証し、又1型自己免疫性膵炎の生検診断のための指針を作成することです。

本研究は上記施設で実施する多施設共同研究です。関西医科大学 内科学第三講座が研究代表機関であり、当院は症例提供施設となります。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。試料

の提供は個人が特定できない形で郵送します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5 協力をお願いする内容

診療情報:診断名、年齢、性別、検査結果(血液検査、画像検査、病理検査)、ステロイド治療の有無と効果、用いた生検針・生検回数

試料:生検組織(診療で用いた検査の残余検体)

6 本研究の実施期間

研究許可日~2020年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料・診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、試料・診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、 適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学 内科学(消化器) 岩崎栄典

電話: 03-5363-3790 FAX: 03-3353-6247

以上