

受付番号：2019-1-410

課題名：膵上皮内癌の画像・病理所見に関する 多施設共同研究

### 1. 研究の対象

2006年1月～2017年12月までに外科的手術にて病理組織学的に通常型膵管癌の Stage 0 と診断された症例、手術術式は問わない。

### 2. 研究期間

2019年9月(倫理委員会承認後)から2020年3月31日まで

### 3. 研究目的

2006年1月～2017年12月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、Stage 0 膵癌の画像所見と病理学的所見を対比して検証する後方視的観察研究である。

主要評価項目：通常型膵管癌の Stage 0 と診断された症例の画像所見の特徴および病理学的所見を明らかにすること。

### 4. 研究方法

本研究は後方視的観察研究である。また人体から取得された試料を用いない研究であるため、患者への同意説明は不要である。

研究代表者の所属する臨床研究倫理審査委員会で審査承認後、各参加施設において、必要に応じて施設内臨床研究倫理審査委員会に審査申請を行い、審査承認後に実施する。各施設は症例データ(CRF:clinical report form)を FileMaker、もしくは WORD file に入力し、連結可能匿名化した上で、データ入力後に返送する。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

提供される患者情報としては、A:臨床情報 年齢、性別、生年月日、診断時年齢、B:診断に用いた画像所見(US、CT、MRI、EUS、EUS-FNA、ERCP)、C:細胞診・病理診断、病巣の範囲、大きさ、D. 予後などである。送付された臨床情報は JA 尾道総合病院において保管し、臨床情報を解析する上で使用する。

## 6. 外部への試料・情報の提供

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。また個人情報に関して個人が特定できない状態で提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

参加予定施設ならびに共同研究者（順不同）

施設名	研究者
JA 尾道総合病院	花田敬士、栗原啓介、清水晃典
東北大学	菅野 敦、古川 徹(病理コンサルタント)
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	大塚隆生、中村雅史
和歌山県立医科大学	北野雅之
近畿大学	竹中 完
東京都立駒込病院	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
京都第二赤十字病院	安川 覚 (病理コンサルタント)
京都第一赤十字病院	柳澤昭夫 (病理コンサルタント)
北野病院	八隅秀二郎、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

## 8. 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もしくは患者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。その場合でも患者に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  
980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学消化器内科  
022-717-7171  
研究責任者：菅野 敦  
研究代表者：JA 広島厚生連尾道総合病院 花田敬士

#### ◆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：「8. 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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①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
- ②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に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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- 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
- ② 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
- ③ 法令に違反することとなる場合