

受付番号：2020-1-1102

課題名：膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の壁在結節に対する CT・EUS の描出能の比較：多施設共同研究

1. 研究の対象

1996年1月～2014年12月に当院で IPMN にて手術加療を受け、病理検査にて壁在結節を認めた方

2. 研究期間

2020年4月（倫理委員会承認後）～2022年3月31日

3. 研究目的

IPMN の壁在結節に対する CT・EUS の描出能を比較検討する。

4. 研究方法

背景因子(性別、生年月日)、IPMN 因子(部位、病型、病理検査)、画像検査(CT、EUS)などのカルテ情報を、手稲溪仁会病院消化器病センターに集約して解析を行います。いずれのデータも、一般診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、生年月日、血液検査結果、CT や MRI 検査結果、カルテ番号等

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。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究代表者：瀧沼 朗生(手稲溪仁会病院 消化器病センター)

研究責任者：金 俊文(手稲溪仁会病院 消化器病センター)

研究事務局：手稲溪仁会病院 消化器病センター

共同研究機関：日本膵臓学会・嚢胞性膵腫瘍委員会

共同研究者施設数：国内 11 施設（当施設は共同研究施設として参加しています）

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さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さん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：

東北大学病院 消化器内科 三浦 晋

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7171

FAX：022-717-7177

研究責任者：東北大学大学院消化器病態学分野 教授 正宗 淳

研究代表者：手稲溪仁会病院消化器病センター 潟沼 朗生

◆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