

膵疾患の診断のための検査で当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対する ご協力のお願い

研究責任者 所属 大阪市立大学大学院 消化器内科学 職名 病院講師
氏名 杉森 聖司
連絡先電話番号 06-6645-3811

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、杉森聖司（06-6645-3811）までご連絡をお願いします。**

1 対象となる方

西暦 2014 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日までの間に、大阪市立大学附属病院消化器内科で膵疾患に対して、超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診にて検査をうけた患者様。

2 研究課題名

膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診の Class3*症例に関する後ろ向き観察研究

* : Class3 症例とは、超音波の装置の付いた内視鏡での検査結果が、癌であるのかそうでないのか診断が難しい症例のことです。

3 研究実施機関

大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科

4 本研究の意義、目的、方法

(意義、目的)

膵充実性腫瘍の代表的な疾患は膵癌です。膵癌は、昭和55年以降より急速に増加しており、男性でのがん死第5位、女性でのがん死第6位となっています。今後も増加していくこと予測されており、早期の発見、診断が望まれています。現状では、治療前に病理学的根拠（膵癌という病名が確定すること）が望まれており、超音波の装置の付いた内視鏡での検査が診断や安全性の両面で重要な役割を担っている。しかし、癌であるのかそうでないのかの診断が難しい症例もあり、その後の治療方針に難渋する場合があります。そのような症例には、検

査後の一定した見解がなく柔軟な対応が望まれています。検査結果が、癌であるのかそうでないのかの診断が難しい症例を後ろ向きに検討することにより当院での検査結果の特徴を把握し、臨床へつなげることが今回の目的です。

(方法)

本研究は大阪市立大学附属病院消化器内科での単施設研究です。大阪市立大学附属病院で膵疾患に対して、超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診での検査をうけた患者様の検査中の経過や検査所見を当院の医師が集まって解析を行い、最終的に学術集会や学術誌で発表します。

5 協力をお願いする内容

あなたの治療薬、既往歴、治療経過、症状、血液検査、病理学的結果などを確認するために、あなたのカルテの閲覧させていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2017年12月31日（予定）

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、氏名と患者番号、内視鏡画像、各種検査所見、臨床経過、治療薬のみです。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診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（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、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の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。

大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科 杉森 聖司

電話： 06-6645-3811（代表）

以上