

# 患者さまへ

## 「小膵癌発見のための新スコアリングシステムの有用性を評価する 多施設共同後ろ向き試験」について

### はじめに

大分三愛メディカルセンター消化器内科では、現在、外来・入院患者さまのうち膵臓の精査を行った患者さまを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、後述する[ 問い合わせ窓口 ]までご連絡ください。

### 1. 研究概要および利用目的

大分三愛メディカルセンター消化器内科では、膵臓の画像精査を行った患者さまを対象として多施設での共同研究を行っています。参加施設は、大分県内の大分大学医学部消化器内科学講座と関連している各医療機関です。

膵臓癌は沈黙の臓器とも称され、症状が出る頃には手術ができない状況まで進行していることが珍しくありません。膵癌は、なるべく小さいうちに見つけることが予後を良くするためには必要であり、早期発見・早期治療が求められます。しかし、そのためにはどのような危険因子をいくつ持っていれば膵臓癌の検査をすべきか、ということはまだ明確になっておりません。私達は、膵臓癌の危険因子の数と膵癌との関連性を研究することで、膵癌をより効率的に早期発見するための簡便なスコアリングシステムやその検査方法を確立し、膵癌全体の予後改善に繋がることを目的としています。

### 2. 研究期間

この研究は、2014年4月1日から2019年3月31日までに膵画像検査を行った患者さまのデータを対象として行います。

### 3. 取り扱うデータ

血液検査:AMY、エラスターゼ1、腫瘍マーカー(CEA, CA19-9)

症状:腹痛、背部痛、黄疸、体重減少などの有無

生活習慣:喫煙歴、多量飲酒歴

既往歴および並存疾患:糖尿病、肥満、膵炎

家族歴:遺伝性膵癌症候群、遺伝性膵癌

画像所見:腹部エコー、超音波内視鏡検査、Computed Tomography (CT 検査)、Magnetic Resonance cholangiopancreatography (MRCP 検査)等による所見

そのほか:癌の stage、治療法、転帰

#### 4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さまを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録します。

#### 5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益:本研究にデータをご提供いただいた患者さま個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が今後の膵癌患者さま方の予後改善に繋がる可能性があります。

不利益:カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

#### 6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さまよりご提供いただきました試料・情報は、研究期間中は大分三愛メディカルセンター消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的(研究)に使用することがあるため、研究終了後も引き続き大分三愛メディカルセンター消化器内科で厳重に保管させていただきます。

ただし、患者さまが本研究に関するデータ使用の取り止めに申し出された場合には、申し出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

#### 7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さまの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さまの個人情報が明らかになることはありません。

## 8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたとしても、何ら不利益を受けることはありません。そのため、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さまのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 9. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関（主任研究者）

大分三愛メディカルセンター（消化器内視鏡センター長 錦織英史）

協力研究機関（研究責任者）

大分大学附属病院 消化器内科（教授 村上和成） ほか

## 10. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

大分三愛メディカルセンター 佐藤孝生、錦織英史

## 11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

社会医療法人三愛会

大分三愛メディカルセンター

連絡先：〒870-1151 大分県大分市大字市 1213 番地

TEL：097-541-1311

消化器内科 佐藤孝生、錦織英史