

2020年3月27日

(倫理審査委員会承認日以降)

研究に関するお知らせ

(研究の名称:膵癌早期発見のための新規スコアリングシステム
の有用性に関する前向き観察研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院 消化器・肝臓内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

すい臓がんを早期に発見するための指標が数年おきに発行されています。日本膵臓学会は膵癌診療ガイドラインにおいて、すい臓がんのリスクとなる因子を挙げています。この項目に複数当てはまる場合はすい臓がんのリスクがあるとされ、積極的な検査が推奨されています。ただし、どの項目にいくつ当てはまれば検査をすべきなのかという明確な指標がないため、危険率に応じてスコアをつけて検査することが考案されています。今回の研究はこのスコアの有効性について多施設で確認することを目的としています。すい臓がんの診断については主に超音波内視鏡検査を使用し、必要に応じて追加の検査を行っていきます。

■研究期間

承認日～2024年9月30日

■研究の対象となる方

- ・承認日から2024年6月30日に当院を受診し、超音波内視鏡検査を受ける方
- ・20歳以上の方
- ・すい臓がんが疑われた際、その後の検査や手術を受けることが出来る方

以上の3項目を満たす方が対象となります。過去に超音波内視鏡検査を受けたことのある方や他の検査で明らかな腫瘍が指摘されている方は対象となりません。

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(年齢、性別、病歴、血液検査所見、画像検査所見、すい臓がんと診断された場合の腫瘍に関する情報等)を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形でを行います。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でを行います。データを記入したファイルはパスワード

ードが設定された状態で担当者が保管・管理します。

■研究組織

- ・新東京病院 消化器内科 佐上 亮太
- ・JA 尾道総合病院 消化器内科 花田 敬士 清水 晃典
- ・大分大学医学部附属病院 消化器内科 村上 和成, 岡本 和久
- ・大分三愛メディカルセンター 消化器病・内視鏡センター 錦織 英史
- ・大阪国際がんセンター 消化器検診科 蘆田 玲子
- ・岡波総合病院 消化器内科 今井 元
- ・川崎医科大学附属病院 肝胆膵内科 吉田 浩司
- ・九州大学大学院医学研究院 病態制御内科学 藤森 尚
- ・島根大学医学部附属病院先端がん治療センター 消化器内科学 森山 一郎
- ・がん・感染症センター都立駒込病院 消化器内科 菊山 正隆
- ・福岡大学筑紫病院 消化器内科 植木 敏晴, 永山 林太郎
- ・南和歌山医療センター 消化器内科 木下 幾晴, 木下 真樹子
- ・岸和田徳洲会病院 消化器内科 滝原 浩守
- ・国立国際医療研究センター国府台病院 消化器・肝臓内科 関根 一智, 伊藤 光一

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者:

国立国際医療研究センター国府台病院 消化器・肝臓内科 関根 一智

■本研究全体の研究代表者:

新東京病院 消化器内科 佐上 亮太

■お問い合わせ先

国立国際医療研究センター国府台病院

272-8516 千葉県市川市国府台1-7-1

消化器・肝臓内科 関根 一智

047-372-3501 (代表) 内線: 6251

受付日時: 月曜～金曜、午前8時30分から午後17時

メールアドレス: dkoichiito@hospk.ncgm.go.jp