

これまでに膵癌の治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院消化器内科及び練馬病院消化器内科では「EOB-MRIによるゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法の有害事象発現予測研究」という研究を行っております。この研究は、ゲムシタピンナブパクリタキセル療法の副作用が造影MRIであるEOB-MRIで予測できないかを調べることを主な目的としています。そのため、過去に膵癌の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、膵癌の方で、西暦2020年4月1日から西暦2023年6月1日の間に消化器内科でゲムシタピンナブパクリタキセル療法を受けた方です。

- ・利用させていただく検体は下記です。
- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。
診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）
期間：西暦2020年4月1日～西暦2023年6月1日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦2024年6月1日まで
- ・研究代表者 伊佐山浩通

過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、厚生労働省科学研究費補助金2023年度若手研究の研究事業によって実施しております。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 電子的配信

- ・順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者 伊佐山浩通）

試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。研究実施に

関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科学講座）では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学 消化器内科学講座 高崎祐介が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

○本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 責任者 伊佐山浩通

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

共同研究機関：順天堂大学附属練馬病院 消化器内科

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111（内線）730219

研究担当者：高崎祐介

順天堂大学医学部附属練馬病院 消化器内科

電話：03-5923-3111

研究担当者：伊藤光一