

「膵嚢胞患者の長期臨床転帰調査:後ろ向きコホート研究」のお知らせ

ver.1.1

作成年月日 2021年9月10日

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下記の研究を行う事を計画しています。この研究は条件を満たす患者さん全員を対象といたします。もし、研究の対象となることを希望されない場合には、研究の対象とは致しませんので、下のお問い合わせ先にお申し出下さい。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被る事はございませんのでご安心下さい。

■研究期間

倫理審査承認日～2022年12月31日まで

■研究の対象となる方

2003年1月から2021年2月の間、消化器肝臓内科を受診し、CT、MRIまたはEUSで膵嚢胞と診断された方。未成年者の方では、保護者さん等からの研究不参加の申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

■ご協力頂く内容

本研究では診療録に記載された内容を研究に使用させて頂き、新たにご負担頂く事はございません。使用に際しては、個人が特定されることなく臨床情報は解析されます。

・研究の概要

膵嚢胞には単純性嚢胞、膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)、粘液性嚢胞腫瘍(MCN)、漿液性嚢胞腫瘍(SCN)などがあります。しかし、これらの疾患の違いが臨床転帰(膵癌発生や死亡)とどのように関連するか十分にわかっていません。また本邦および、欧米からも診療の指針となるガイドラインが発表されていますが、それを支持するようなデータは乏しいのが現状であり、妥当性の検証も不十分な状況です。そこで、今回、様々な臨床転帰(膵癌発生や死亡)と関連する臨床因子を抽出するために臨床研究を行わせて頂くことになりました。

この研究はこれまでに日常診療上必要であった検査や治療のために行った過去の検査結果等を調べる研究ですので、患者さんに負担をお願いすることはありません。また、個人情報については、厳重に管理され、プライバシーが漏れることがないように、データは消化器内科の医療情報室にて管理し、個人情報保護について細心の注意を払います。

・研究の方法

この研究は、後ろ向き観察研究というものです。

具体的な研究方法

上記の対象となった方の診療録から患者背景、臨床像、薬剤内服歴、血液検査所見、CT・MRI 画像所見、臨床転帰（膀胱癌発生、死亡）を調査し、これらの臨床転帰と関連する因子を統計学的に調べます。

■本研究の情報開示について

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報や、研究の独創性の確保に支障が無い範囲で、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、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に関わる手続きについて

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

・問い合わせ先

国立国際医療研究センター国府台病院 消化器肝臓内科外来 関根 一智

〒272-8516 千葉県市川市国府台1丁目7-1

TEL 047-372-3501

FAX 03-375-4746