

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12 1 2) イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	膵癌の脈管浸潤、神経浸潤とその制御因子に関する臨床病理学的観察研究
研究機関の名称	自治医科大学附属さいたま医療センター
研究責任者の氏名	大城 久
研究対象	2005年7月から2016年12月までの間に自治医科大学附属さいたま医療センターで膵臓癌の外科手術を受けられた患者さんが研究対象です。患者さんが研究対象となることを拒否される場合は研究責任者までご連絡ください。研究対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で研究成果が学会・論文などで既に発表されている場合には、対象から外すことはできませんのでご了承ください。なお、研究対象者になることを拒否しても患者さんが不利益を受けることはありません。
研究の目的・意義	膵臓癌の組織の中で、血管やリンパ管、末梢神経の中に癌細胞がどのくらい入り込んでいるのかを調べて、これらの程度が手術後の治療経過にどのような影響を与えているのかを明らかにすることが本研究の目的です。これらのことは現時点ではほとんど調べられていません。本研究はそれを明らかにしようとする点に意義があります。
研究方法	過去に手術で切られた膵臓の病理組織標本（プレパラート）を用いて、リンパ管浸潤の程度や、血管浸潤の程度、神経浸潤の程度などを顕微鏡で観察し、これらの程度が手術後の生存期間や癌の再発までの期間にどのような影響を与えているのかを分析します。本研究のために新たに患者さんから血液や組織、臓器を採取することはありません。
研究期間	2020年倫理審査委員会で承認された日から2024年3月31日までを予定しています。
研究に利用する情報	外科手術で得られた病理標本の病理学的データと診療の記録データ（年齢、性別、治療内容、放射線画像診断情報、生死の情報）を研究に利用します。
研究に関する情報公開の方法	研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで公表します。患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する情報をお伝えすることができますので、お申し出ください。
個人情報の取扱い	個人情報のうち、患者氏名、病院ID、生年月日、住所、連絡先電話番号を研究責任者が削除します。患者IDは研究用ダミーIDに置き換えて匿名化し、対応表を作成します。対応表は研究責任者が自治医科大学附属さいたま医療センター病理診断科においてパスワードを設定したファイルとコンピュータに保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管します。
問い合わせ先および苦情の窓口	【研究責任者】自治医科大学附属さいたま医療センター病理診断科 大城 久 〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847 電話 048-647-2111 【苦情の窓口】自治医科大学附属さいたま医療センター総務課 電話 048-648-5225