

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院放射線科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 放射線科

### 【研究課題名】

自己免疫性膵炎と膵癌の鑑別診断に関する後ろ向き研究

### 【研究期間】

福井大学医学系研究倫理審査委員会承認日～平成 31 年 6 月 30 日

### 【研究の意義・目的】

切除標本内の組織学的な変化と、切除術前に得られた MDCT/MRI などの画像所見とを相互に比較検討することにより、自己免疫性膵炎と膵癌の画像診断学的・病理学的鑑別点を明らかにすることを目的とします。

自己免疫性膵炎は特に膵癌との鑑別診断が重要な疾患です。しかし、両疾患の鑑別診断に関する検討は不十分で、自己免疫性膵炎の患者さんにとって、本来は不要な膵臓切除術が行われたりするなど、診療上の問題が生じています。本研究において、切除標本を対照としつつ、自己免疫性膵炎と膵癌の画像所見・病理所見上の類似点や相違点を比較検討することは、今後、両疾患

の正確な鑑別診断を行うための基礎情報となり、診療上の意義があると考えられます。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

自己免疫性膵炎および膵癌の患者さんで、平成17年1月1日～平成26年12月31日の間にMDCT/MRIなどの画像検査(術前3ヶ月以内)と膵臓切除術を受けた方

### 2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された、

- ・切除標本
- ・年齢、性別、手術日や診断名などの診療録情報
- ・検査結果・MDCT/MRIなどの画像検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

膵臓切除術を受けられた自己免疫性膵炎および膵癌の患者さんの背景情報、術前の画像検査情報、および切除標本を収集し、自己免疫性膵炎と膵癌の画像所見・病理所見上の類似点や相違点について比較検討します。

この研究は、多施設共同研究として全国8施設で実施され、本研究全体で100症例分のデータ収集と評価を行います。(うち、当院では1症例分のデータ収集を実施)

試料は、匿名化した上で金沢大学附属病院へ送付されます。

画像検査データは、匿名化した上でCD等のメディアに保存し、本研究事務局へ送付されます。

その他の情報は、匿名化した上、セキュリティに配慮した通信方法で電子的に本研究事務局へ送信されます。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていない

のではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、学内基準を超えた特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告して承認されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者  
金沢大学附属病院 蒲田 敏文
2. 共同研究施設等およびその研究代表者  
山梨大学医学部附属病院 本杉 宇太郎  
筑波大学附属病院 那須 克宏  
信州大学医学部附属病院 角谷 眞澄  
愛知医科大学病院 石口 恒男  
京都大学医学部附属病院 磯田 裕義  
川崎医科大学附属病院 伊東 克能

#### 【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 放射線科 医員 杉山 幸子

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井大学医学部附属病院 放射線科

医員 杉山 幸子

メールアドレス:sachiko@u-fukui.ac.jp

FAX:0776-61-8137

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)