

作成日 2022 年 3 月 10 日  
(最終更新日 2023 年 6 月 1 日)

受付番号： 2023034NIe

## 課題名：無痛性膵石に対する結石治療の成績と長期予後に関する研究

### 1. 研究の対象

痛み症状のない慢性膵炎患者さんで、2014 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間に膵管内膵石に対して当院にて内視鏡や体外衝撃波結石破碎を用いた治療を受けた方と同時期に膵管内膵石と診断され内視鏡治療や体外衝撃波結石破碎を行わずに経過観察となった方。

### 2. 研究期間

倫理委員会承認後～2023 年 12 月 31 日

### 3. 研究目的

痛みの症状がない膵管内膵石に対する内視鏡や体外衝撃波結石破碎を用いた治療の現状と治療後の経過を調査し、これら治療の有効性と限界を明らかにします。

### 4. 研究方法

臨床調査票にデータ入力を行い、臨床情報解析施設である関西医科大学へ電子的配信により関西医科大学に送信され、集められたデータは計学的に解析されます。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、治療歴、検査結果（血液検査、画像検査）、有害事象 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう匿名化し、電子的配信により共同研究機関へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

| 研究責任者名 | 役職        | 研究機関名                        |
|--------|-----------|------------------------------|
| 池浦司    | 准教授       | 関西医科大学内科学第三講座                |
| 正宗淳    | 教授        | 東北大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野       |
| 伊藤謙    | 教授        | 東邦大学医療センター大森病院 消化器内科         |
| 十亀義生   | 講師        | 京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学      |
| 中井陽介   | 准教授       | 東京大学医学部附属病院 光学医療診療部          |
| 酒井新    | 特定助教      | 神戸大学 消化器内科                   |
| 大平弘正   | 教授        | 福島県立医科大学 消化器内科学講座            |
| 井上匡央   | 助教        | 愛知医科大学 肝胆膵内科                 |
| 瀧川穰    | 講師        | 東京歯科大学市川総合病院 外科              |
| 栗谷将城   | 講師        | 北海道大学病院 消化器内科                |
| 竹中完    | 特命准教授     | 近畿大学医学部 消化器内科                |
| 藤森尚    | 助教        | 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科            |
| 岡本和久   | 助教        | 大分大学医学部 消化器内科学講座             |
| 藤田光一   | 副部長       | 淀川キリスト教病院 消化器内科              |
| 細野邦広   | 准教授       | 横浜市立大学医学部 肝胆膵消化器病学教室         |
| 菅野敦    | 講師        | 自治医科大学 内科学講座消化器内科学           |
| 岩田圭介   | 消化器病センター長 | 岐阜市民病院 消化器内科                 |
| 入澤篤志   | 教授        | 獨協医科大学医学部 内科学(消化器)講座         |
| 江口考明   | 副部長       | 大阪府済生会中津病院 消化器内科             |
| 山本智支   | 講師        | 藤田医科大学ばんだね病院 消化器内科           |
| 北野雅之   | 教授        | 和歌山県立医科大学 第二内科               |
| 堀寧     | 助教        | 名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学    |
| 梅村武司   | 教授        | 信州大学医学部 内科学第二教室              |
| 酒井利隆   | 医長        | 仙台市医療センター 仙台オープン病院 消化管・肝胆膵内科 |

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、一般社団法人日本膵臓学会事業費を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京大学で治療を受けた方の連絡先

東京大学医学部附属病院 光学医療診療部・准教授 中井陽介

〒113-8655 東京都文京区本郷7丁目3-1

TEL：03-3815-5411 FAX：03-5800-9801

研究責任者

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科・准教授 池浦司

〒573-1010 大阪府枚方市新町2丁目5-1

TEL：072-804-2456 FAX：072-804-2524

研究代表者

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科・准教授 池浦司

〒573-1010 大阪府枚方市新町2丁目5-1

TEL：072-804-2456 FAX：072-804-2524

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

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。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合