

## 北里大学病院・北里大学東病院（旧）を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	膵・胆管合流異常症登録症例の集積及び追跡調査
当院の研究責任者 (所属・職位)	一般・小児・肝胆膵外科・教授 隈元 雄介
他の研究機関および 各施設の研究責任者	徳島大学 消化器・移植外科・科長 島田 光生
本研究の概要・背景・目的	<p>膵・胆管合流異常は、解剖学的に膵管と胆管が十二指腸壁外で合流する先天性の形成異常（奇形）です。</p> <p>正常の十二指腸乳頭部では、十二指腸乳頭部括約筋（Oddi 括約筋）が胆管末端部から膵胆管合流部を取り囲み、胆汁の流れを調節する一方、膵液の胆管への逆流を防止しています。膵・胆管合流異常では、膵管と胆管が合流した共通管が長く、括約筋作用が膵胆管合流部に及ばないために、膵液と胆汁が相互に逆流します。膵液の胆道内への逆流（膵液胆道逆流現象）は高率に胆道癌を発生させると報告されています。</p> <p>しかし、本疾患は稀な疾患であるため不明な点が多く、未だに各施設で治療方針が統一されていないのが現状であります。</p> <p>したがって、早急に、この疾患の正確な病態把握と適切な治療法を確立する必要があります。そこでこの疾患の全国調査を行い、症例登録し、統計解析する研究を計画しました。これらの疫学研究を通して膵・胆管合流異常の病態解明、さらには病態に基づく治療法の確立、胆道癌の発生率、予後調査などへの展開が期待されます。</p>
調査データ 該当期間	2020年1月1日～2028年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に膵・胆管合流異常と診断された方
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2020年1月1日から2028年12月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。</p>
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	<p>多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ個人情報加工したファイルをメールにて提供</p> <p>提供元機関の名称及び機関長の氏名</p> <p>北里大学病院・病院長 高相晶士</p>
個人情報の取り扱い	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>本研究は日本膵・胆管合流異常研究会の資金を資金源としますが、北里大学での資金源受け入れはありません。なお、研究の資金源の有無に拘らず、北里大学利益相反委員会で審議を受けています。</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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し出下さい。</p>

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の対象としないので、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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

なお、データの二次利用を行う場合は、新たな研究計画について倫理委員会の承認を得た後に行います。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属・職位： 一般・小児・肝胆膵外科・診療講師

担当者： 久保 任史（クボ ヒデフミ）

電話： 042-778-8111

備考