

消化器肝臓内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る必要はないとされていますが、研究内容の情報を公開することが必要とされています。なお、この臨床研究は院内臨床研究審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 膵管内乳頭粘液性腫瘍の病期における TGF- β シグナルの解明

[研究機関名・研究責任者] 関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 講師 池浦 司

[研究の目的] 膵管内乳頭粘液性腫瘍(intraductal papillary mucinous neoplasm ; IPMN)は良性（腺腫）から悪性（癌）へとゆっくりと進行する腫瘍と考えられています。実臨床では切除の時期を逸することがないように、また過剰な切除にならないよう様々な臨床所見により癌化予測を行っていますが、信頼できるマーカーは未だ存在しません。今回、増殖因子のひとつである Transforming Growth Factor(TGF)- β の細胞内シグナル伝達の変化を IPMN の各病期において調べ、これが将来の発癌予測マーカーになりうるかの検討を行うことが目的です。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2006 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日の間に関西医科大学附属病院において IPMN として外科的切除術を行った患者さんです。

●利用するカルテ情報

性別、年齢、既往歴、重複癌発症の有無、症状、局在部位、血液検査結果、画像検査結果、切除前に行われた膵液細胞診の結果、IPMN の手術標本の病理診断

以上の情報を使用し、倫理審査委員会承認日～西暦 2019 年 3 月 31 日の研究を行います。

[この研究に関する情報の提供について]

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

[個人情報について]

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

[利益相反について]

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[問い合わせ先]

大阪府枚方市新町2丁目3番1号

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 担当医師 講師 池浦 司

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2524