

情報公開用文書

(多施設共同研究用)
西暦 2018 年 4 月 17 日作成

研究課題名	自己免疫性膵炎に合併した炎症性膵嚢胞症例の全国調査
研究の対象	自己免疫性膵炎の診断基準による確診または疑診例で、炎症性膵嚢胞(炎症のふくろ)を合併した 20 歳以上の成人の方です。
研究目的・方法	本研究は、既存の診療録情報を用いた多施設共同の後ろ向きコホート研究です。日本全国の自己免疫性膵炎の診療を行っている専門施設を選び、アンケート調査を行います。 その結果、炎症性嚢胞を合併した患者について、適切な治療ガイドラインを作成致します。
研究期間	西暦 2018 年 6 月 1 日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	自己免疫性膵炎で、炎症性嚢胞を合併した患者さんのカルテ上のデータ(臨床症状、血液・生化学データ、画像所見、治療効果、治療後の臨床経過など)を抽出し、統計学的に調べます。
外部への試料・情報の提供	本研究のデータは横浜市立大学肝胆膵消化器病学医局で管理され、研究期間終了後、破棄されます。データをもとに論文化され、国内外の学会にて発表されますが、個別のデータを外部へ提供することは御座いません。
外部からの試料・情報の取得と保管	データ管理は横浜市立大学附属病院内視鏡センターで行い、ネットワークから独立した PC 内でデータベース化致します。データはアンケート調査表に転記し、mail 等でデータセンターに送付します。カルテ番号、患者氏名は研究用 ID として用いません。本研究に関する文書および記録(倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など)は、手稲溪仁会病院消化器病センターで少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に管理します。また、保存期間終了後に廃棄する際は、パソコン上で保存している情報については保存しているパソコン端末等から完全な削除を行い、紙で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。
研究組織	研究代表者 関西医科大学内科学 第三講座 主任教授 岡崎 和一 研究責任者 横浜市立大学附属病院内視鏡センター 教授 窪田 賢輔 を中心とした、自己免疫性膵炎の診療を行っている国内 30 の先端施設です。
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話または FAX 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いたしませんので、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ございません。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 手稲溪仁会病院 消化器病センター (研究責任者)金 俊文 〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40 電話番号:011-681-8111(代表)	