

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 12 月 9 日作成 第 1.0 版

研究課題名	横浜市における早期膵癌診断プロジェクト導入による医療・経済効果の検証 ー多施設コホート研究
研究の対象	横浜市で展開されている早期膵癌プロジェクトで診断された、診断時 18 歳以上の成人の膵癌の患者さん（2024 年 4 月 1 日から 2033 年 12 月 31 日までに診断された方）と、その他の 2018 年 4 月 1 日から 2033 年 12 月 31 日までに診断された横浜市の膵癌の患者さんです。
研究の目的	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・前向きコホート研究です。横浜市中で早期膵癌診断プロジェクトを行っている 6 施設より、症例報告書を集積し、データを解析、臨床的特徴を明らかにし、早期膵癌診断プロジェクトの有効性を検討します。更に医療・経済効果についても検討します。
研究の方法	診療録から研究に用いる情報の項目欄にある情報を収集します。また 2018 年からの横浜市のオープンデータも活用します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 4 月 1 日 ~ 西暦 2036 年 12 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024 年 4 月 1 日
研究に用いる情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 性別、診断時年齢、診断年月日、最終診療日、初発症状（無症状/黄疸/腹痛/下痢/体重減少）、BMI 値、新規糖尿病(DM)の有無、HbA1c 値、膵癌家族歴の有無、CEA 値、CA19-9 値、DM の既往、US 所見、CT 所見、EUS 所見、MRCP 所見、ドレナージの有無、初回診断、診断根拠、治療法、治療開始日時、治療終了日時、生存期間、無症状生存期間等
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。共同研究機関で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院 内視鏡センターへ提供します。 研究代表機関へ集積された情報の解析結果については、共同研究機関と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ手渡しします。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で各機関の規定等に従って復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 内視鏡センター 窪田 賢輔</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、大学の基礎研究費や厚生労働省科学研究費を用いて行います。本研究では製薬会社等と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 内視鏡センター （研究代表者）窪田 賢輔</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市済生会東部病院 消化器外科 （研究責任者）西山 亮</p> <p>横浜労災病院 消化器内科 （研究責任者）関野 雄典</p> <p>横浜医療センター 消化器内科 （研究責任者）鈴木 雅人</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター （研究責任者）杉森 一哉</p> <p>昭和大学藤ヶ丘病院 消化器内科 （研究責任者）長濱 正亜</p>
<p>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。</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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒245-8575 神奈川県横浜市戸塚区原宿 3-60-2 電話番号：045-851-2621（代表）</p> <p>独立行政法人国立病院機構横浜医療センター 消化器内科 （研究責任者）鈴木 雅人</p> <p>研究全体に関する問合せ先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 電話番号：045-787-2800（代表）</p> <p>横浜市立大学附属病院 内視鏡センター （研究代表者）窪田 賢輔（研究事務局）長谷川 翔</p>	