

作成日:2025年9月13日 第1.0版

胆膵領域における内視鏡処置の診断・治療の効果・安全性などに関する多施設共同観察研究

1. 研究の対象

国立がん研究センター東病院および千葉大学医学部附属病院で胆膵領域の内視鏡的検査または処置を要した成人患者

対象症例期間:2012年4月1日から2035年3月31日まで

2. 研究目的・方法

研究の目的:

胆膵領域を原発とする悪性腫瘍や別の領域からの転移性悪性腫瘍に対する治療法は依然として改善の余地があります。本研究は、国立がん研究センター東病院肝胆膵内科および千葉大学医学部附属病院の診療データを用いて、内視鏡的検査・治療の効果・安全性に関して検討することを目的とします。得られた知見を今後の治療戦略の最適化や新たな治療法の開発につなげることに意義があります。

本研究は、国立がん研究センター東病院肝胆膵内科および千葉大学医学部附属病院の診療録より情報を収集し、解析することで実施されます。

方法:研究対象者の診療録を後ろ向きに調査します

研究実施期間:研究許可日~2035年3月31日

3. 研究に用いる情報の種類

性別、研究登録番号(研究に用いる番号)、治療開始時年齢、身長、体重、疾患名、組織型、病期、TNM分類等の情報、初診時 performance status (PS)、症状、経過、前治療歴、職業、既往歴、合併症、喫煙歴、飲酒歴、臨床検査値、感染症情報、心電図、内視鏡処置施行日、胆管狭窄部位、留置ステントの種類と本数、胆汁培養、手技的成功の有無、臨床的成功の有無、穿刺箇所、採取組織、入院期間、心電図、放射線画像所見、病理検体情報(細胞診、組織診、手術検体)、治療歴、治療開始日、治療終了日、治療開始時 PS、使用デバイス、治療効果、死亡日、死因、死亡場所、剖検の有無、最終生存確認日、再発日、再発部位、担当医等

4. 試料・情報の授受

情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、情報はパスワードで保護した Excel ファイルとして収集され、原則として NCC 共通基盤システムのファイル送受信サービスにより授受を行います。やむを得ず電子メールを用いる場合には、パスワードで保護した Excel ファイルとして送付し、パスワードは別メールにより共有します。また、送信先アドレスの確認を徹底するなど、誤送付防止に十分配慮します。研究対象者には研究用番号を付与し、個人識別情報(氏名など)は使用しません。研究用番号と個人識別情報(氏名など)を結ぶ対応表は、各機関の研究責任者が管理し、容易に個人を特定できないように加工した状態のデータのみを収集します。対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理し、各機関から外部には提供することはありません。

また、本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受け等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・ 国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

- ・ 千葉大学医学部附属病院が参加する研究に関する公開情報

<https://www.ho.chiba-u.ac.jp/hosp/information/optout.html>

研究登録番号と個人識別番号(カルテ番号や病理検体番号)の対応表は研究責任者・分担者が作成し保管・管理します。

5. 研究組織・研究責任者

【研究代表者】

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 池田 公史

【研究責任者】

千葉大学医学部附属病院 消化器内科 大山 広

【研究事務局】

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 佐々木 満仁

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 澁木 太郎

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科 井上 佳苗

千葉大学医学部附属病院 消化器内科 菅 元泰

【研究機関の長】

国立がん研究センター 理事長 間野 博行

千葉大学医学部附属病院 大鳥 精司

6. お問い合わせ等

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。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(相談窓口)

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111 (代表)

研究事務局:佐々木 満仁、澁木 太郎、井上 佳苗

研究責任者: 池田 公史

千葉大学医学部附属病院 消化器内科

〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

TEL:043-222-7171(代表)

研究事務局:菅 元泰

研究責任者:大山 広