

受付番号：

課題名：膵癌の糖尿病合併に関する多施設共同後ろ向き疫学研究

1. 研究の対象

2015 年 1 月から 2019 年 12 月に膵癌（膵管癌）と診断され、研究参加施設・診療科（下記 7）に受診歴のある方

2. 研究期間

2020 年 4 月（倫理委員会承認後）～2030 年 1 月

3. 研究目的

膵癌患者における糖尿病合併、特に膵癌診断時の糖尿病の新規発症・糖尿病増悪の実態を明らかにし、糖尿病をターゲットとした膵癌検診法を開発することを目指す。副次的評価として、糖尿病と膵癌の病期・予後の関連を明らかにする。

4. 研究方法

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野の関連施設、および日本膵臓学会指導医制度指導施設、日本消化器病学会認定施設のうち、本研究に参加可能な施設において、2015年1月から2019年12月末までに膵管癌と臨床的に診断され、研究参加施設に受診歴のある症例が対象です。調査票に基づき、各施設で調査項目を入力した上で、連結可能匿名化された調査票が研究事務局に集められ、データは統計学的に解析されます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテに記載の、年齢、性別、診断、検査結果、治療内容、転帰等の情報を研究に用います。

6. 外部への試料・情報の提供

共同研究施設で作成された調査票が本学の研究事務局に集められます。本学の研究事務局から他施設へは情報提供を行いません。研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、それぞれの共同研究施設の管理者が保管・管理します。

7. 研究組織

別紙参照（資料 2）

8. お問い合わせ先

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。

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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：下記の研究責任者

研究責任者：

札幌医科大学消化器内科学講座 教授 仲瀬裕志

〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

電話：011-611-2111(内線 32110)

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学 教授 正宗淳

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7171

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合