

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-22
研究課題名 膵癌の早期診断確立のための実態調査 多施設共同研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・消化器内科・助教・菅野 敦
研究期間 西暦 2016年2月（倫理委員会承認後）～2019年1月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 2006年 1月～西暦 2015年 12月 対象材料の詳細情報・数量等：全体で 800例 東北大学から 100例 （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
1) 2006年1月～2015年12月までに外科的手術にて病理組織学的に通常型膵管癌の上皮内癌（Tis）を含む Stage 0 もしくは Stage 1 と診断された症例、手術術式は問わない。
研究の目的、意義
膵癌は予後不良な悪性腫瘍です。膵癌は早期発見が難しく、これが予後不良の一因とされています。本研究は、膵癌の Stage 0 もしくは Stage 1 の膵癌の臨床情報をまとめ、早期発見のための戦略を立てている事です。
実施方法
各施設が入力した症例のデータを元に検討します。提供される患者様の情報としては、年齢、性別、生年月日、観察開始日、血液検査（アミラーゼ、CEA,CA19-9）症状の有無、発見の契機、予後として、再発の有無、最終生存確認日もしくは死亡日などです。これらを用いて、膵癌の Stage 0 もしくは Stage 1 の膵癌の臨床情報をまとめます。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法
本研究の研究計画書並びに研究方法は閲覧可能です。 研究資料入手・閲覧方法に関しての問い合わせ先 980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学消化器内科 菅野 敦

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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※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を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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

菅野 敦

東北大学大学院 消化器病態学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL： 022-717-7171

FAX： 022-717-7177

E-mail: atsushih@med.tohoku.ac.jp