

作成日 2025 年 5 月 19 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-553

### 課題名 : 胆膵内視鏡の診断、治療、予後に関する後ろ向き研究

#### 1. 研究の対象

1995 年 1 月から 2025 年 8 月に当院で胆膵内視鏡を施行された方

#### 2. 研究期間

2025 年 9 月 (研究実施許可日) から 2030 年 8 月

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 10 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

#### 4. 研究目的

胆膵内視鏡の治療成績を明らかにすること。

#### 5. 研究方法

研究データは、診療録を用いて後ろ向きに収集し、以下の情報を解析対象とする :

- ・ 患者背景 (年齢、性別、基礎疾患、既往歴等)
- ・ 臨床経過 (症状、病歴、診断結果、治療内容、合併症の有無、転帰など)
- ・ 検査データ (血液検査、腫瘍マーカー等)
- ・ 画像データ (CT、MRI、超音波検査、内視鏡等)
- ・ 病理診断 (内視鏡生検、EUS-FNA 等で得られた検体の結果を含む)

胆膵内視鏡とは幾つかの内視鏡手技を含むため、具体例は以下の通りである。

##### 1) EUS-FNA の有用性と安全性の評価

EUS-FNA で得られた病理診断結果を後ろ向きに解析し、診断精度を評価する。また偶発症頻度を調査する。

##### 2) 胆道癌における内視鏡的胆道ドレナージの有用性

胆道癌患者において内視鏡的胆道ドレナージを受けた患者のドレナージ方法別のステント開存期間を比較する。

##### 3) 超音波内視鏡下瘻孔形成術の治療成績

膵被包化壊死に対して超音波内視鏡下瘻孔形成術および内視鏡的壊死除去術を実施した患者を対象として感染制御率、偶発症、入院期間、死亡率を評価する。

##### 4) 慢性膵炎患者における内視鏡的膵管ステント留置術の有用性

慢性膵炎患者のうち内視鏡的膵管ステント留置術を受けた患者を対象として、膵炎制御率、膵管ステント留置期間、偶発症を検証する。

##### 5) 術後再建腸管症例に対する ERCP の有用性

術後再建腸管症例では、治療対象までの距離が遠いため通常の内視鏡では到達困難である。そのためバルーン内視鏡が主に用いられるが、到達難度が高いため、手技成功率、臨床的成功率、偶発症を検証する。

なお、データの収集にあたっては、診療録等の情報をもとに研究用データベースを作成し、個人が特定されないよう匿名化を行う。研究に必要な最小限の個人情報（年齢、性別、診療日など）については、解析の精度を保つために収集・利用するが、外部への情報の持ち出しは行わず、安全な環境下で管理・解析を行う。本研究は新たな介入を伴わず、通常診療の範囲内で取得された既存の診療情報を用いる後ろ向き研究です。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録（患者情報、臨床経過、検査データ、画像データ、病理診断結果）

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

本学単独研究

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費は寄付金（東北大学病院消化器内科）です。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたくて研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 消化器内科 三浦 晋

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7171 shin.miura.c1@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院 消化器内科 教授 正宗 淳

## ◆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へ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。

- 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