＜研究情報公開文書＞

平成4年（1992年）1月1日から令和元年（2019年）5月30日の間に、

病理組織検査にて以下にお示しする膵臓の希少な腫瘍と診断され、札幌医科大学附属病院で診療を受けられた方へ。

＜対象疾患名＞

膵腺房細胞がん（すいせんぼうさいぼうがん）

充実性偽乳頭状腫瘍（じゅうじつせいぎにゅうとうじょうしゅよう）

粘液性嚢胞腫瘍（ねんえきせいのうほうしゅよう）

粘液性嚢胞腺腫（ねんえきせいのうほうせんしゅ）

粘液性嚢胞腺がん（ねんえきせいのうほうせんがん）

漿液性腫瘍（しょうえきせいしゅよう）

漿液性嚢胞腺腫（しょうえきせいのうほうせんしゅ）

漿液性嚢胞腺がん（しょうえきせいのうほうせんがん）

Acinar cell carcinoma: ACC（アシナーセルカルシノーマ）

Solid-pseudopapillary neoplasm: SPN（ソリッドシュードパピラリーネオプラズム）

Mucinous cystic neoplasms: MCNs（ムチナスチスティックネオプラズムズ）

Mucinous cystadenoma: MCA（ムチナスチストアデノーマ）

Mucinous cystadenocarcinoma: MCC（ムチナスチストアデノカルシノーマ）

Serous neoplasms: SNs（シーラスネオプラズムズ）

Serous cystadenoma: SCA（シーラスチストアデノーマ）

Serous cystadenocarcinoma: SCC（シーラスチストアデノカルシノーマ）

「膵希少腫瘍の病態解明を目指した後向き観察研究」へご協力のお願い

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長：土橋和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　助教　山口洋志

研究分担者 札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　教授　竹政伊知朗札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　准教授　木村康利

札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　講師　今村将史

札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　助教　永山稔

札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　診療医　及能大輔

札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　診療医　村上武志

1. 研究の概要

1) 研究の目的

上記の膵臓腫瘍は発生頻度が稀であるため、その特徴は不明な点が多い状況です。本研究は第一に、上記の膵臓希少腫瘍の診療の実態を把握し、病気としての特徴や治療状況、治療結果を明らかにすることを目的としています。また、膵臓腫瘍に関する研究が進歩してきている中で、上記腫瘍の性質や、特徴と関連する分子の発現変化を探索することを第二の目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究結果は上記の稀な膵臓腫瘍の特徴を明らかにし、より良い診断や治療につながる一助となり、同じ病気の患者さんの将来の医療に貢献できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成4年（1992年）1月1日から令和元年（2019年）5月30日の間に、病理組織検査にて上記の膵臓希少腫瘍と診断され、札幌医科大学附属病院で診療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

臨床研究審査委員会（倫理委員会）の承認の得られた日から令和4年（2022年）6月30日までです。

3) 予定症例数

2019年5月13日の時点で、80人を予定しています。

4) 研究方法

平成4年（1992年）1月1日から令和元年（2019年）5月30日の間に、病理組織検査にて上記の膵臓希少腫瘍と診断され、当院で診療を受けられた方の診療情報から、研究に必要な情報を収集し分析します。また、すでに生検や手術で摘出され、保存された組織を用い、上記膵臓希少腫瘍における分子の発現状況を調べ、臨床情報との関連性を調べます。

5) 使用する試料

この研究において、すでに生検や手術で摘出され、保存された組織を使用させて頂く場合がありますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究では、札幌医科大学附属病院のカルテに記載された情報の中から、年齢、性別、家族歴、既往歴、診療所見、治療内容、治療後の経過等を抽出し、分析させて頂きます。分析する際には、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学外科系研究データセンター内で保存させて頂きます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

8) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院　消化器・総合、乳腺・内分泌外科　山口洋志

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報をわからない形にして、国内外の学会や論文として発表される場合がありますので、ご了承下さい。

10) 研究に関する問い合せ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の問い合わせ先までご連絡下さい。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。

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はしませんので、提供を希望しない場合は、いつでも下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、本研究目的に用いられることはありません。その場合でも、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ただし、あなたから研究対象とはしないでほしいとご連絡を受けた時点で、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないので、その点はご了承下さい。

＜問い合わせ・連絡先＞

平日日中（8時45分～17時30分）

札幌医科大学　医学部　消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座教室

山口　洋志

電話011-611-2111　内線32810

夜間時間外（17時30分～翌朝8時45分）・土日祝日

札幌医科大学附属病院　5階南病棟看護室

電話011-611-2111（内線32910）

ファックス：011-613-1678