

## 明石市立市民病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2025年3月31日までに下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	胆膵癌に関する多施設共同前向き観察レジストリ研究
当院の研究責任者	消化器内科 副医長 安田剛士
本研究の目的	<p>膵癌や胆道癌は化学療法の進歩が見られていますが、依然として治療の難しい癌です。治療法の開発には臨床試験が行われ有効性を確認してから承認されていますが、臨床試験の参加には条件が付けられ、高齢者や基礎疾患のある方については参加出来ないことも多くあります。今回、われわれは、京都府立医科大学および関連病院で診療を行った進行胆膵癌患者さんのデータをすべてオンラインデータベースに集約することで、臨床試験に参加出来ない方も含んだ、実臨床からの新たな科学的発見を目指しています。</p> <p>特に、近年は癌の原因になった遺伝子を調べる遺伝子パネル検査も普及してきていますが、遺伝子には多くの種類があるため一施設のみでは十分な解析が困難になっています。そのため、多くの患者さんのデータを集めるレジストリを作成し、新たな科学的根拠を構築することは、社会的にも大きな意義があるものと考えています。</p>
調査データ該当期間	承認日～2028年3月31日
研究方法／利用（提供）する試料・情報の項目	<p>・対象となる方について</p> <p>医学倫理委員会承認後から2027年3月31日までの間に、当院で下記の選択基準に該当する方。</p> <p>①選択基準</p> <p>1) 登録時20歳以上である。</p> <p>2) 臨床的・画像的に胆道癌（肝門部領域胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、乳頭部癌、肝内胆管癌）または、膵臓癌（浸潤性膵管癌、腺房細胞癌、神経内分泌癌、膵管内乳頭粘液性腺癌）と診断されている。</p> <p>3) 病理診断（細胞診または組織診）にて、悪性腫瘍との診</p>

	<p>断が確定している。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・方法 上記に該当する方について診断時にオンライン上のクラウドデータベースに登録します。診療録（カルテ）より以下の情報を取得する予定です。選択肢が複数ある場合の適切な治療選択方法や、高齢者や基礎疾患のある方での治療の実態、遺伝子変異による治療効果への影響などを解析します。</li><li>・研究に用いる試料・情報について 情報：患者背景（年齢、身長、体重、性別、診断日、病期、血液検査成績、遺伝子検査結果、内服薬等） 治療内容（治療方法、組織診断方法、化学療法の使用薬剤や効果・副作用等） 経過・治療成績（死亡日、死因等）</li><li>・外部への情報の提供 収集した情報は情報管理委託先である株式会社ネクシスの管理するクラウドサーバー上に登録します。オンラインのクラウドデータベースを介して、共同研究機関である京都府立医科大学、附属北部医療センター、福知山市民病院、京都第一赤十字病院、京都市立病院、松下記念病院、大阪府済生会吹田病院に情報を提供します。各施設の担当者によりクラウドデータベースへの接続 ID・パスワードは厳重に管理されるとともに、データベースへの登録時点で氏名・生年月日・患者カルテ ID など個人を特定可能な情報は削除するため、他施設から個人の特定は出来ないようにします。</li><li>・個人情報の取り扱いについて 患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は各研究機関において削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定したパソコンに、各研究機関で保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が</li></ul>
--	--

	<p>管理されており、第三者が立ち入ることができません。研究担当医師は、通常のインターネット回線を通じて各自の PC からクラウドサーバー上に設定されたデータベース上に情報の登録を行います。使用するインターネット回線は各研究機関におけるインターネット回線に限定し、研究担当医師にはクラウドサーバーにログインするための ID、パスワードを付与します。各研究担当者においては、パスワードを定期的に変更するなどの厳重な管理を行います。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。</p> <p>なお、この研究で得られた情報は情報管理委託先である株式会社ネクシスの責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報など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。</p>
<p>情報等を取り扱う者の範囲 (当院の研究者名、研究場所／多機関共同研究の場合は他機関も)</p>	<p>研究責任者：京都府立医科大学 消化器内科 教授 伊藤 義人  研究担当者：京都府立医科大学 消化器内科 准教授 小西 英幸  京都府立医科大学 消化器内科 講師 石川 剛  京都府立医科大学 消化器内科 講師 十亀 義生  京都府立医科大学 消化器内科 講師 森口 理久  京都府立医科大学 消化器内科 准教授 山口 寛二  京都府立医科大学 消化器内科 学内講師 土井 俊文  京都府立医科大学 消化器内科 助教 三宅 隼人  京都府立医科大学 消化器内科 助教 岩井 直人  京都府立医科大学 消化器内科 助教 片岡 星太  京都府立医科大学 消化器内科 大学院生 山根 慧己  京都府立医科大学 消化器内科 大学院生 森田 竜一  京都府立医科大学 消化器内科 大学院生 池田 京平  京都府立医科大学 消化器内科 大学院生 伊谷 純一郎  京都府立医科大学 消化器内科 大学院生 曾根 大暉  北部医療センター 消化器内科 准教授 堅田 和弘  北部医療センター 消化器内科 助教 竹村 佳祐</p> <p>共同研究者：京都第一赤十字病院 消化器内科 部長 佐藤 秀樹  京都第一赤十字病院 消化器内科 医長 吉田 寿一郎</p>

	<p>京都第一赤十字病院 消化器内科 医長 提中 克幸          京都市立病院 消化器内科 部長 桐島 寿彦          京都市立病院 消化器内科 医長 陶山 遥介          パナソニック健康保険組合松下記念病院 消化器内科 部長 鎌田 和浩          市立福知山市民病院 病院長 阪上 順一          大阪府済生会吹田病院 消化器内科 医長 寺崎 慶</p>
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名	消化器内科 副医長 安田剛士
拒否できることの旨	<p>調査対象に含まれる患者さんで、調査に同意されない患者さんは、下記連絡先までお申し出ください。その際、収集したデータは取り消しさせていただきます。ただし、患者さんのデータがすでに集計し、解析されている場合につきましては、取り消しができないこともありますので、ご了承ください。</p> <p>また、この件につきましてご不明な点、ご質問がございましたら、下記まで遠慮なくお尋ねください。</p>
お問い合わせ先	<p>電話：078-912-2323（代表）          担当者：消化器内科 副医長 安田剛士</p>
備考	この研究内容は、明石市立市民病院倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものがあります。