

## 臨床研究の実施に関する情報公開

札幌医科大学附属病院腫瘍内科では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	早期膵癌疑い症例に対する膵液連續細胞診(serial pancreatic-juice aspiration cytologic examination; SPACE)の診断精度および施行後の臨床経過に関する多施設共同後ろ向き研究
研究機関名	静岡県立総合病院
研究代表者	消化器内科 佐藤辰宣
共同研究機関及び研究責任者	磐田市立総合病院 金子淳一 國際医療福祉大学熱海病院 坂本康成 札幌医科大学 吉田真誠/石川和真 静岡県立静岡がんセンター 佐藤純也/石渡裕俊 静岡赤十字病院 杉山智洋/石黒友也 昭和大学藤が丘病院 新谷文崇 聖隸浜松病院 小林陽介 浜松医科大学 濱屋寧 浜松医療センター 川田一仁/伊藤 潤 鈴木安曇 藤枝市立総合病院 大畠昭彦 三重大学附属病院 山田玲子/三輪田哲郎
研究期間	院長承認日 ~ 2025年12月31日
利用又は提供を開始する予定日	院長承認日
対象者	2015年1月から2023年8月の間に早期膵がんを疑いSPACEの施行を試みた患者さん
当該研究の意義・目的	膵がんは難治性のがんとして知られ、その原因の一つに診断時には進行していることが多いということがあります。このため、早期の膵がんの段階での診断が重要であり、近年では膵液連續細胞診(SPACE)が診断に有効であると報告されています。しかし、SPACEでの診断の有効性の精度やSPACEで診断した結果、細胞診が陰性であった患者さんのその後の経過については十分な報告がありません。そこで、早期の膵がんの疑いでSPACEの実施を試みた患者さんの検査成績およびその後の経過についての研究を行います。

方法および研究で利用する試料・情報について	<p>①対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・背景因子（年齢、性別など）</li><li>・臨床データ（血液検査結果、内視鏡検査結果、画像検査結果など）</li><li>・転帰（手術の有無、SPACE 後の臨床経過、画像検査での変化など）</li></ul> <p>②各共同研究機関で匿名化された情報は、パスワードを付与し研究代表機関の静岡県立総合病院へメールで送られた後、解析を行います。</p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、ご意見等ございましたら、下記のうち、診療を受けた課の連絡先へご連絡ください。</p> <p>札幌医科大学 腫瘍内科 石川和真 代表 011-611-2111 内線 32540</p>