

医学系研究の実施について

当院では以下の臨床研究を実施しております。

人を対象とする医学系研究においては、診療情報を利用させていただくことがあります。このような場合、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を頂く代わりに、研究に用いられる情報の利用目的を含むその研究についての情報を公開し、研究が実施されることについて患者さん(ご家族を含む)が拒否できる機会を保障することが必要とされています。

ご自身(ご家族を含む)の診療情報を研究に使用してほしくない方や、研究の内容について知りたいことがある場合は、各研究の情報公開文書に記載されている「お問い合わせ窓口」へご連絡下さい。なお、研究に使用してほしくない等の申し出を行うことを理由に、診療で不利益を受けることはありません。

課題名	糖尿病患者における膵癌発生リスクに関する後ろ向き観察研究
1. 研究の対象	2017年1月～2021年12月において、当院に糖尿病治療中に膵癌になられた患者さん
2. 研究目的・方法	膵癌の予後は不良です。予後を改善するためには膵癌を早期に診断する必要がありますが、膵癌のスクリーニング法は未だ確立していません。 膵癌は、糖尿病の新規発症あるいは既存の糖尿病の増悪を契機に診断されることも多いため、糖尿病をターゲットとすることにより、膵癌のスクリーニングを効率的に行うことができる可能性があります。 本研究は、日本糖尿病学会認定教育施設Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、および教育関連施設における糖尿病患者のうち膵癌合併と報告された症例について東北大学大学院医学系研究科が行う調査であり、本邦における糖尿病に合併した膵癌患者の実態を明らかにし、糖尿病に着目することによる膵癌の効率的な拾い上げを目指しています。
3. 研究に用いる 試料・情報の種類	性別、喫煙歴、飲酒歴、膵疾患の既往、膵癌の家族歴、糖尿病の分類、インスリン治療、糖尿病診断から膵癌診断までの期間、膵癌の診断契機、膵癌診断時の症状、膵癌診断時の病期などの情報。
4. 外部への 試料・情報の提供	情報を東北大学大学院医学系研究科に提供することにより集計し解析を行います。情報はどの患者さんの情報であるかが判別できないようにして提供します(匿名化)。情報と患者さんの対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
5. 研究組織	参加施設は、日本糖尿病学会認定教育施設Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、および教育関連施設で研究に同意した施設。
6. 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。 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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究責任者： 〒565-0006 大阪市西区江之子島2-1-54 TEL 06-6443-3446(代表) 公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院 副院長 内分泌・代謝内科部長 橋本 久仁彦 研究代表者： 東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野 教授 正宗淳

公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院 倫理委員会

倫理委員会承認番号：

表示期間 2022 年 3 月 31 日 まで

承認④