

膵癌の糖尿病合併に関する多施設共同後ろ向き疫学研究

京都府立医科大学消化器内科では、膵癌の患者さんを対象に糖尿病合併に関する臨床研究を実施しております。

診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

膵癌患者における糖尿病合併、特に膵癌診断時の糖尿病の新規発症・糖尿病増悪の実態を明らかにし、糖尿病をターゲットとした膵癌検診法を開発することを目指します。また、糖尿病と膵癌の病気・予後の関連を明らかにすることも目的としています。

研究の方法

・対象となる方について

2015年1月1日から2019年12月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院 消化器内科学教室で膵癌と診断された方および、膵癌の治療を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日

・方法

当院において膵癌の診断を受けられた方および、膵癌の治療を受けられた方の診療録（カルテ）より下記の情報を取得します。取得した情報の関連性を分析し、糖尿病をターゲットとした膵癌検診法および、糖尿病と膵癌の病気・予後の関連について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

診断名、年齢、性別、基礎疾患、検査結果（血液検査、画像検査）、体重の変化などを分析します。

・外部への試料・情報の提供

東北大学へ情報を送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、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削除し、提供させていただきます。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、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、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 保田宏明）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。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報等は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科 講師 保田宏明の下、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者： 京都府立医科大学 消化器内科学・講師 保田 宏明
消化器内科学・講師 十亀 義生
消化器内科学・助教 三宅 隼人
消化器内科学・客員講師 阪上 順一
消化器内科学・大学院生 提中 克幸
消化器内科学・大学院生 高田 智規
消化器内科学・大学院生 澤井 裕貴
消化器内科学・大学院生 小山 友季
消化器内科学・大学院生 竹村 圭祐
消化器内科学・大学院生 山根 慧

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、2021年6月30日までに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。

京都府立医科大学大学院医学研究科消化器内科学教室

研究責任者：保田 宏明（やすだ ひろあき）

電話：（075）251-5519