

西暦 2023年02月14日作成

## 生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	福岡大学消化器内科における胆膵症例登録研究
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2040年03月31日
研究責任者	内視鏡部 講師（４－７） 石田 祐介
試料・情報の収集期間	■：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 2035年03月31日 ■：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2020年04月01日 ～ 病院長の許可日 ■前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 2035年03月31日
研究対象者	2020年4月1日～2045年3月31日までに当院消化器内科にて胆膵疾患の診断・治療が行われた方
研究の意義と目的	胆膵疾患の診療は消化器内科・消化器外科・放射線科・病理の連携が重要であり、十分な診療体制が整った医療機関が担うことが多い疾患領域です。福岡大学病院においても関係各科との緊密な連携のもと診療を行っており、現在は消化器内科が窓口となることが多くなっています。このため当科の診療内容の妥当性を検証することは非常に重要と考えています。また今後新たな診断法・治療法が導入された際には従来のものとの比較が重要となります。今後の診療成績向上に繋がる、患者さんの背景・診断/治療経過・予後など包括的な情報のデータベースの構築を目的に、本研究を立案しました。
研究の方法	福岡大学消化器内科にて2020年4月1日より2035年3月31日までに胆膵疾患の診断・治療を受けた患者さんについて、電子カルテより情報を収集しデータベースを作成します。
研究に用いる試料・情報	【情報】 診療録、検査データ、画像データ
試料・情報の提供先	■無 □有
試料・情報の提供元	□無 ■有 提供元の研究機関名：転院先の外部病院（転院先の外部病院は共同研究機関ではないが記載する） 提供元の研究機関の長：外部病院長 研究責任者又は提供のみを行う者：外部病院 外部病院長 取得の経緯：当院において研究同意は取得済みであるが、その後の通院歴がない場合に、外部病院においての診療過程で取得された診療情報を郵送にて取得する。 当院において研究同意を取得していない場合は、外部病院において診療過程で取得された診療情報を、外部病院の担当医師より研究対象者に口頭同意を得たうえで、郵送にて取得する。 取得する試料・情報：生存情報、再発の有無の確認
情報管理責任者又は名称	内視鏡部 講師（４－７） 石田 祐介

研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：消化器内科</p> <p>担当者名：石田祐介</p> <p>電話番号：092-801-1011</p> <p>対応可能時間：平日9:00～16:40、土日曜・祝日を除く</p>