

作成年月日：

2025 年 1 月 17 日 (Ver.1.2)

東海大学医学部付属病院（病院長：渡辺雅彦）では、他施設と共同で実施する下記研究のために、東海大学医学部付属病院および共同研究機関を受診された際患者さんから取得された試料と診療情報等を活用させていただいています。

なお、下記研究は久留米大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、研究機関長の承認を得て、個人情報保護法に規定する規律を遵守して実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】 High grade PanIN の組織学的診断基準策定

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者（試料・情報の管理責任者）】

研究代表機関：久留米大学病院 臨床検査部 研究代表者（試料・情報の管理責任者）：内藤 嘉紀

【試料・診療情報等の提供】

提出先：久留米大学医学部病理講座 谷川 雅彦/久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 島松 裕

【研究分担施設・研究責任者】・別紙参照

【試料・診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 1) 受診期間：西暦 2005 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日までの間に受診
- 2) 受診科：久留米大学病院消化器病センター、分担研究施設の外科・内科関連診療科
- 3) 対象疾患名：浸潤性膵癌を有さない PanIN, 微小浸潤癌 (pT1a,b) と診断された方、術前治療が施行された方

【試料・診療情報等の項目】

試料：【通常診療で採取させていただいた組織】

診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、血液検査データ、腹部エコー検査、単純または造影 CT 検査、単純または造影 MRI 検査 (MRCP)、EUS (EUS-FNA)、ERCP、FDG-PET)】

授受の方法： ☒ 郵送・宅配 ☒ 電子的配信 ☐ 直接手渡し ☒ その他（組織はデジタル化を行ったあとクラウドへアップする）

【研究目的】

上記の試料・診療情報を使用し、膵上皮内腫瘍性病変の組織所見を抽出し、高異型度膵上皮内腫瘍性病変の判定基準を策定することを目的とします。判定基準の策定前後の病理医間の正診率を算出することで、体系的な診断基準を構築しすることを目的とします。

【研究（利用）期間】

研究開始予定日：研究実施許可日

研究終了予定日：2029 年 3 月 31 日 25-2-4

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

研究代表機関：久留米大学病院臨床検査部

研究代表者：内藤 嘉紀

TEL：0942-31-7639（受付：平日 9 時—17 時）

研究番号：24008

研究実施許可日：2024 年 5 月 23 日