

作成日 2024 年 9 月 11 日
(最終更新日 2024 年 11 月 13 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：

課題名：自己免疫性膵炎、膵癌およびその他の癌に関する国際多機関共同研究
AiPPEAR: a multicentric study on Autoimmune Pancreatitis, Pancreatic and
Extrapancreatic cAncerR

1. 研究の対象

2005 年 1 月～2023 年 8 月までに自己免疫性膵炎と診断され、2023 年 8 月までに当院に受診歴のある方

2. 研究期間

2024 年 12 月 (研究実施許可日) ～2025 年 9 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2025 年 1 月 1 日

提供開始予定日：2025 年 1 月 1 日

4. 研究目的

自己免疫性膵炎と診断された全患者における初発がんの発生率を明らかにすることです。診断後に発生した初発がんの標準化発生率比を、年齢および性別をマッチさせた一般集団の対照群と比較します。また、自己免疫性膵炎診断前12ヵ月以内のすべてのがん診断の有病率、がんの診断に関連する自己免疫性膵炎の特徴を検討します。

5. 研究方法

ドイツゲッティンゲン大学の Christoph Ammer-Herrmenau が研究代表者として実施する国際的な多機関共同後ろ向きコホート研究です。日本からは 26 の共同研究機関が参加予定であり、国内の参加施設の取りまとめを東北大学の正宗淳が研究代表者として行います。

2005 年 1 月から 2023 年 8 月までに自己免疫性膵炎と診断され、2023 年 8 月までに研究参加機関のいずれかに受診歴のある全患者を対象とします。すべてのデータは REDCap データベースに、仮名化の上、登録されます。

本研究に参加することで、参加者にとっての直接的や利益やリスクはありません。ただし、研究成果により将来的に自己免疫性膵炎の治療法の解明に役立つ可能性があります。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録に記載されている生年月、病歴、治療歴、検査結果データ 等

研究に利用したこれらのデータは、研究終了日から5年、もしくは結果公表日から3年（いずれか遅い日）にすべて破棄いたします。

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信によりドイツ（ゲッティンゲン大学、ハレ大学）、スロベニア（マリボル大学）、デンマーク（オールボー大学）、エストニア（タルトゥ大学）の研究グループに提供されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

情報を提供する研究者は、データ移転契約に基づいて個人情報を取扱います。

8. 研究組織

国内の研究代表機関

研究機関名：東北大学大学院

所属部局：医学系研究科消化器病態学

研究代表者氏名：正宗淳

共同研究機関	所属部局	研究責任者
滋賀医科大学	消化器内科	稲富 理
慶応義塾大学医学部	消化器内科	岩崎 栄典
岐阜大学医学部附属病院	第1内科	岩下 拓司
奈良県立医科大学	消化器内科学講座	北川 洸
横浜市立大学附属病院	肝胆膵消化器病学 内視鏡センター	窪田 賢輔
北海道大学病院	消化器内科	栗谷 将城
神戸大学大学院医学研究科	内科学講座消化器内科学 分野	児玉 裕三
京都大学	消化器内科	塩川 雅広
福島県立医科大学附属病院	消化器内科学	鈴木 玲
金沢大学	消化器内科	鷹取 元
東京大学医学部附属病院	消化器内科	高原 楠昊
札幌医科大学医学部	消化器内科学講座	仲瀬 裕志
藤田医科大学	医学部消化器内科学	廣岡 芳樹

名古屋市立大学大学院医学研究科	消化器・代謝内科学	堀 寧
広島大学病院	消化器内科	岡 志郎
関西医科大学	内科学第三講座	池浦 司
信州大学医学部	内科学第二教室	中村 晃
名古屋大学医学部附属病院	消化器内科学	石川卓哉
倉敷中央病院	消化器内科	上野 真行
三重大学医学部附属病院	消化器肝臓内科	山田 玲子
獨協医科大学病院	消化器内科	入澤 篤志
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科	疫学・予防医学	田ノ上史郎
新潟大学大学院医歯学総合研究科	消化器内科学分野	寺井崇二
山口大学医学部	消化器内科学	高見太郎
高知大学医学部	消化器内科学	内田一茂

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は日本痔臓学会の研究費と厚生労働科学研究費補助金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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。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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：倉敷中央病院 消化器内科 上野 真行

住所：岡山県倉敷市美和 1-1-1

連絡先：086-422-0210

mu13951@kchnet.or.jp

当院の研究責任者：倉敷中央病院 消化器内科 上野 真行

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科消化器病態学 正宗淳

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、倉敷中央病院 総合相談・地域医療センター/個人情報相談窓口が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護への取り組み」をご覧ください。

【倉敷中央病院個人情報保護方針】

https://www.kchnet.or.jp/about_us/privacy/

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し倉敷中央病院 医療情報課 カルテ開示担当に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。

【診療記録（カルテ）の開示について】

<https://www.kchnet.or.jp/community/disclosure/>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合

◆データの二次利用について

本研究で得られた情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性があります。利用する際は、新たな研究計画書を作成又は研究計画書の変更をした上で、事前に倫理委員会に申請して承認を受け、二次利用することについて文書での同意や本人への通知、もしくは情報公開文書の公告とともに拒否機会の保障を行ったうえで使用します。情報公開を行う場合は東北大学大学院医学研究科又は東北大学病院、各共同研究機関のホームページ等で行います。