

2026 年 6 月 22 日

伊勢原協同病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究課題名	エンゼバーすい臓がんを用いた膵癌検診の臨床研究実施に向けた フィージビリティ研究：単群・介入研究
2. 承認日 承認番号	令和 8 年 6 月 22 日 No.188
3. 当院の研究責任者	消化器内科 山本 創
4. 他の研究機関 研究責任者	JA 広島厚生連尾道総合病院 花田敬
5. 本研究の目的	「エンゼバーすい臓がん®」による膵がん検診の有用性を評価する大規模 ランダム化比較試験の実施に向けたフィージビリティ研究を実施すること で、膵がん発見率やバイオマーカーの陽性率を確認し、ランダム化比較試 験のサンプルサイズ設定に必要なデータを取得することを目的とします。
6. 調査データ 該当期間	研究許可日～2027 年 12 月
7. 研究の方法 (使用する試料等)	1) 対象となる患者さん 研究実施医療・検診健診機関で特定健康診査（特定健診）、がん検診、職域 健診、人間ドックを受ける方々で以下の 1～3 を満たす受診者さん 1.「エンゼバー®すい臓がん」検査を受ける事を希望している。 2.研究対象者本人から本研究の参加に対して同意文書で同意が得られてい る。 3.本検査測定結果が陽性であった場合、精密検査をうける意思がある。 2) 利用する情報 「エンゼバー®すい臓がん」検査によって陽性となった場合に受けて頂 く、MRI(特に MRCP)、EUS(EUS-FNA を含む)、造影 CT のいずれかの 画像データ、精密検査日、診断日、診断方法、診断名など。
8. 試料/情報の他の 研究機関への提供 および提供方法	本研究では、研究用に指定された項目について健診機関および精密検査機 関より随時収集します。当該試料・情報の収集に先立ち、人を対象とする 生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイドンスの参考様式を用いて当 該試料・情報の提供に関する記録を作成します。 健診施設担当者は研究事務局が用意する施設用データベースにアクセス し、研究対象者の健診・検診結果を入力します。場合により施設健診・検

	診結果の CSV ファイルのアップロード、または指定された CRF の郵送も許容します。データベースへのアクセスにはワンタイムパスワードを用い担当者以外はアクセス不可とし、郵送の場合は必ず追跡可能な送付方法（レターパック等）で指定される住所に送付されます。 データベースへの入力、あらかじめ提供された入力マニュアルを読み、理解した者が行い、データベースへのアクセスは、研究責任者が適切に管理します。 精密検査機関では研究事務局が指定する入力用フォームに精密検査結果を入力、アップロード用 URL よりデータを提出します。アップロード用 URL は一定時間のみ有効とし、自動的に失効します。
9. 個人情報の取り扱い	研究対象者のカルテ番号、生年月日等の個人情報は、本研究の研究対象者の登録を行う健診機関で個人情報の非識別化処理された上で、本研究用の「研究者登録番号」が設定されます。「対応表」に研究対象者の氏名と研究対象者登録番号が記録されます。研究用に収集されるデータ管理には、研究対象者登録番号を使用することとし、研究対象者の特定や紹介は研究対象者登録番号により行います。対応表は各健診機関内で責任者が厳重に保管し、外部に出すことはありません。本研究の結果は、学会・論文等による発表、独立行政法人医薬品医療機器総合機構への体外診断用医薬品の薬事申請、共同研究による臨床性能試験等によって一般に公開される可能性があります。公開される情報に個人情報は一切含まれません。また、本研究に携わる研究者および関係者は、データ取扱いを含む研究実施上の守秘義務があり、個人情報とプライバシー保護に最大限の努力を払います。本研究の対象者およびその関係者から本研究で取り扱う個人情報に関する苦情を含む問い合わせがあった場合は、相談窓口となる各研究実施医療・健診機関や研究事務局等を通じて適切に対応します。
10. お問い合わせ	伊勢原協同病院 消化器内科 電話：0463-94-2111 担当者：山本
11. 備考	