

（承認日） 西暦 2025 年 8 月 12 日

当院では、下記の研究を実施しております。

下記研究対象者へ該当する可能性のある方で、試料・情報が当該研究に用いられることを希望されない場合や本研究に関するご質問等がありましたら、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。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。

|                     |                                                                                                                                                           |      |            |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------|
| 倫理審査委員会申請番号         | 2025-19                                                                                                                                                   | 承認番号 | OJH-202525 |
| 研究課題名               | 膵癌早期発見のための新規スコアリングシステムの有用性に関する<br>前向き観察研究（Early Pancreatic cancer Screening Study）<br>副次的解析：年齢層別化膵癌リスク因子の検討                                               |      |            |
| 研究責任者名（当院）          | 消化器内科 副院長 花田 敬士                                                                                                                                           |      |            |
| 研究実施期間              | 施設長承認後（2025 年 8 月 12 日）～2026 年 3 月 31 日                                                                                                                   |      |            |
| 研究の対象               | 本研究にて集積されたスコアリング陽性患者 2,531 人、スコアリ<br>ング陰性患者 756 人の合計 3287 人を対象とする。                                                                                        |      |            |
| 研究の目的・方法            | 多施設より収集した前向きの大規模データを各年齢集団に分けて分<br>析し、日本人の各年齢層における膵癌発見に関与する個別のリスク因<br>子を明確化すること、各年齢層における画像所見の特徴を明確化する<br>こと、各年齢層におけるスコアリングシステムの有用性を検証するこ<br>とを目的とする。       |      |            |
| 研究の実施体制<br>（研究代表機関） | JA 尾道総合病院                                                                                                                                                 |      |            |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類  | 本研究において各施設で各々のデータベースから出力する際に連<br>結可能な匿名化を行い、対応表は各施設の研究責任者が厳密に管理を<br>行われた。本研究では、この匿名化されたデータのみを取り扱う。                                                        |      |            |
| 外部への<br>試料・情報の提供    | なし                                                                                                                                                        |      |            |
| 試料・情報の管理責任者<br>（当院） | 消化器内科 副部長 奥田 康博                                                                                                                                           |      |            |
| 個人情報の取り扱い           | ・ 本研究において各施設で各々のデータベースから出力する際に<br>連結可能な匿名化を行い、対応表は各施設の研究責任者が厳密に管理<br>を行われた。<br>・ 本研究では、この匿名化されたデータのみを取り扱う。<br>・ 臨床研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まな<br>いようにする。 |      |            |
| 利益相反の有無             | <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（ ）                                                                                     |      |            |
| お問い合わせ先             | 尾道市平原 1 丁目 10-23<br>JA 尾道総合病院 消化器内科 奥田 康博<br>電話：0848-22-8111 FAX：0848-23-3214                                                                             |      |            |
| 備考                  | なし                                                                                                                                                        |      |            |