

診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院内分泌代謝科および消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自分もしくはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自分のもしくはご家族の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 1982年4月1日 ～ 2027年3月31日の間に、糖尿病のために虎の門病院内分泌代謝科に入院・通院し、剖検もしくは膵切除を受けられた方

【研究課題名】

糖尿病および膵腫瘍患者膵及び血漿中におけるエンテロウイルスRNAおよび腸内細菌の遺伝子配列の同定

【研究の目的・背景】

《目的》

目的 剖検膵の組織及び血漿中にエンテロウイルス（腸内にいるウイルス）のRNA配列および腸内に存在する細菌（大腸菌など）が侵入しているか否かを明らかにするため、その遺伝子を同定することが目的です。

《研究に至る背景》

最近、腸内にいる細菌やウイルスが糖尿病や膵腫瘍などの原因になっているという学説が出てきたので糖尿病と膵腫瘍の膵臓でウイルスや腸内にいる細菌が、膵臓の中まで侵入しているか否かを明らかにすることになりました。

【研究のために診療情報・検体（試料）を解析研究する期間】

2020年1月15日 ～ 2029年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究（虎の門病院と東京農工大学、山梨大学医学部附属病院、横山一也がん研究所）

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・余剰試料は 虎の門病院 小林哲郎、東京農工大学 水谷哲也、

山梨大学 河野寛 のもと記録は研究終了後 5 年間、余剰試料は研究終了日まで保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・試料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報・検体（試料）は、虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、東京農工大学農学部もしくは横山一也がん研究所・横山靖之へ郵送で提供いたします。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報：検査データ

検体（試料）：病理組織, 血漿化した血液

【研究代表者】

虎の門病院内分泌代謝科 小林哲郎

【虎の門病院における研究責任者】

内分泌代謝科 森保道

【利用する者の範囲】

東京農工大学・農学部・水谷哲也、山梨大学医学部付属病院・河野寛、横山一也がん研究所・横山靖之

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自分またはご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2028 年 3 月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 内分泌代謝科 ・ 冲中記念成人病研究所 小林哲郎

電話 03-3588-1111(代表)