

情報公開文書

本院では、2016年11月17日以降急性膵炎のため入院し、画像検査を受けられた患者さんのカルテデータを使用する研究を実施しています。該当される方は下記の内容をお読みいただき、ご自身のデータを使用されたくない方は文末の研究者または相談窓口までお知らせください

1. 研究の名称

播種性血管内凝固症候群(DIC)合併重症急性膵炎に対する
トロンボモジュリン (遺伝子組換え)投与についての後向き多施設観察研究

2. 研究の承認

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院
医の倫理委員会と研究機関の長の許可を受けて行われている

3. 研究機関と研究責任者

研究機関

大阪府済生会中津病院

江口考明

参加予定施設と研究責任者兼個人情報管理責任者 (2019年9月現在)

京都大学医学研究科消化器内科学講座

統括研究責任者 消化器内科教授 妹尾浩

京都大学医学部附属病院

宇座徳光

滋賀医科大学附属病院

辻 喜久

倉敷中央病院

山本博

田附興風会医学研究所北野病院

八隅秀二郎

金沢大学医学部附属病院

井上 大

4. 研究目的

急性膵炎患者において背景の重症度を揃え、多施設かつ統計的に十分な症例数で、
「rTM使用-非使用群で、WON発生率に差が生じるか」を検討することを目的とする

5. 研究のデザイン

多施設共同後ろ向き観察研究

6. 目標症例数と研究期間

目標症例数：rTM 治療投与群 150 例 + 非投与群 450 例 = 計 600 例 (11.1 参照)

観察対象期間：2012 年 4 月から 2016 年 3 月までの 4 年間

研究期間：2016 年 11 月 17 日から 2021 年 9 月 30 日

7. 対象患者

Revised Atlanta 分類で moderate or severe pancreatitis と診断された患者

8. データの抽出・解析について

- ・各施設担当者が適格-除外基準に則り、対象症例を抽出する
- ・過去のカルテから対象患者の個人情報（年齢、性別など）入院期間や採血（白血球数、Amylase、lipase、CRP など）投与した薬剤等の各種検査所見、腹部 CT 等の各種画像診断所見などを抽出後匿名化し、Patient Spread Sheet(EXCEL File) に記録して事務局へ送付する
- ・集計後、研究担当者はオンラインから独立しウイルス対策を施行された据え置き型パーソナルコンピューター用いてデータの解析を行う

9. 個人情報の取り扱い

- ・施設ごとに匿名化したデータベースで管理を行う。データは各施設においてのみ連結可能とするが、集積後は解析者により個人が特定されるような情報は取り扱わない
- ・データベースを入力する段階で、すでに個人情報は匿名化されており、個人情報の管理は各施設の研究担当者が責任をもって管理する事とする
- ・本研究においては特定の個人名を公表することはなく、研究データは電子カルテから収集するのみであり、個人情報の入ったデータを外部に持ち出すことはなくデータを統計的に解析する段階から、個人名を同定しない匿名化を行い被験者のプライバシーや医療記録は守秘される。
- ・研究対象者又はその代理人の求めに応じて研究対象者が識別される情報の利用またはほかの研究機関への提供を停止する。
- ・本研究は個別に同意を得ずオプトアウトで拒否の機会を保障する。
- ・自分のデータを使われたくない場合の連絡先は下記となる。
(問い合わせ先：京都大学医学部附属病院 消化器内科 森田敏広
TEL 075-751-3111 (内線：4319) FAX 075-751-6151
e-mail cmski@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

10. 研究に関する情報公開の方法

各施設の倫理委員会での規定に従うことを原則として、本試験は各施設でホームページや院内掲示などにより研究の参加を公開する

本研究は臨床試験システム UMIN に登録する。

本試験により得られた結果は、研究終了後に研究責任者と共同研究者によって国内、国外の学会において発表しその後英語論文として医学雑誌に投稿する予定である。

11. 研究に関する資料の入手・閲覧

研究対象者に該当すると思われる患者は他の対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧が可能である

(問い合わせ先：京都大学医学部附属病院 消化器内科 森田敏広

TEL 075-751-3111 (内線：4319) FAX 075-751-6151

e-mail cmski@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

12. その他研究に関する問い合わせ

【研究事務局】

大阪府済生会中津病院 消化器内科 江口 考明

〒530-0012 大阪府大阪市北区芝田 2-10-39

TEL 06-6372-0333 FAX 06-6372-8739

e-mail egugu0515@yahoo.co.jp

【京都大学における連絡先】

京都大学医学部附属病院 消化器内科 助教 宇座徳光

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL 075-751-3111 (内線：4319) FAX 075-751-6151

e-mail uzanori@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 消化器内科 医員 森田敏広

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL 075-751-3111 (内線：4319) FAX 075-751-6151

e-mail cmski@kuhp.kyoto-u.ac.jp

10/30/2019

【京都大学における相談窓口】

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL 075-751-4748

e-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

13. 研究資金・利益相反

本研究は運営費交付金を用いて実施する。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理する