情報公開用文書

ver.1.0 2016 年 06 月 29 日
ver.1.1 2020 年 04 月 06 日
ver.1.2 2020 年 11 月 10 日

研究：「2 型糖尿病を有する胃癌患者に対する幽門側胃切除術後の消化管再建法の糖尿病経過への影響に関する多施設共同後ろ向き観察研究」実施について

1. 本研究意義および目的
2 型糖尿病を有する胃癌患者に対する幽門側胃切除術後の消化管再建法が糖尿病の経過に与える影響に関して十分な情報がなく、京都医学部附属病院とその外科関連多施設において明らかにします.
2. 研究方法
京都大学とその外科関連 13 施設において、2005 年 7 月から 2016 年 12 月までに幽門側胃切除術を受けた胃癌患者さんのうち、2 型糖尿病を合併した患者さんを対象とします. 幽門側胃切除術の実施内容と治療前後の診療情報を過去にさかのぼって集積し、 糖尿病に関する治療結果や有害事象について解析します。診療情報は診療録および各施設の外科データベースより収集します. 取得した診療情報に番号を付与し匿名化いたします.
3. 試料等保存および使用方法について
集積した資料は施錠可能な保管庫で保存し、 本研究以外で使用することはありません.
4. 研究実施期間と予定症例数
研究実施期間は 2017 年 12 月 7 日から 2021 年 12 月 31 日までで、予定症例数は京都大学医学部附属病院で 50 例程度です. 各施設（13 施設）の症例数も同程度になる見込みです.
5. 研究結果公表について
本研究成果は胃癌あるいは糖尿病に関する全国学会、国際学会および学術雑誌で発表いたします.
6. 研究開示について
この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合、他患者さん個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画、方法（および結果）について資料を見ることができます. 希望される場合、担当医師にお伝えください.
7. 本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
8. 本研究は運営費交付金を用いて実施します。また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・管理します。
9. 個人情報に関して 個人プライバシーに関する情報守られ、個人が特定されることありません.
10. 本研究へ参加を拒否する場合、本研究へ参加を拒否される場合、研究対象から除外いたします. 下記連絡先までご連絡ください.
11. 研究機関、研究責任者および研究者
【研究機関】 京都大学医学部附属病院
【研究責任者兼情報管理責任者】 小濱 和貴
【研究分担者】直原 駿平
【共同研究機関】
京都市立病院（医長：細木 久裕)、天理よろづ相談所病院（医員：門川 佳央)、京都桂病院（部長：間中 大)、京都医療センター（医師：畑 啓昭)、県立尼崎総合医療センター（消化器外科部長：姜 貴嗣)、大津市民病院（部長：岡部 寛)、神戸西市民病院（医長：田中 英治)、滋賀成人病センター（主任部長：山本 秀和)、大阪赤十字病院（第二消化器外科部長：金谷 誠一郎)、西神戸医療センター（参事：伊丹 淳)、姫路医療センター（統括診療部長：佐藤 誠二)、神戸市立医療センター中央市民病院（医長：近藤 正人)、小倉記念病院（部長：河村 祐一郎）

12. 連絡先
京都大学消化管外科
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
電話：075-751-3111(代)
京都大学相談窓口（京都大学医学部附属病院 相談支援センター）