2020 年 3 月 15 日改訂　第 2 版

情報公開文書

京都大学医学部附属病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床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、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》　EUS-FNA による 1 型自己免疫性膵炎の病理組織診断についての多施設共同研究
《共同研究の代表機関名・研究代表者》　関西医科大学　内科学第三講座　教授　岡崎和一
《研究の目的》EUS-FNA 組織検体で、膵癌と非腫瘍性膵疾患を病理医が正しく区別できるかを検証し、1 型自己免疫性膵炎の生検診断のための指針を作成するため
《研究期間》2018 年 9 月 19 日から 2021 年 3 月 31 日
《研究の方法》
●対象となる患者さん
2010 年 1 月から 2017 年 12 月の間に EUS-FNA の検査を受けた膵疾患の方
●研究に用いる試料・情報の種類
情報：診断名、年齢、性別、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査）、ステロイド治療の有無と効果、用いた生検針・生検回数
試料：生検組織（診療で用いた検査の残余検体）
《外部への試料・情報の提供》
データセンターへのデータの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。試料の提供は個人が特定できない形で郵送します。対応表は、京都大学医学部附属病院消化器内科の研究責任者が保管・管理します。
《研究組織》
関西医科大学　内科学第三講座　岡崎和一　ほか
「IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究」班　18 機関、および解析病理医の所属する 12 機関
《京都大学医学部附属病院消化器内科での試料情報等管理責任者》
京都大学　消化器内科学講座　助教　塩川　雅広

《この研究に関する情報の提供について》
この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。
《この研究での検体・診療情報等の取扱い》
お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。
《本研究の資金源・利益相反について》
本研究は、平成 29 年度、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）（「IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指す研究」班）の研究助成を受

けて実施しています。本研究は、研究者が独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはございません。

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・管理しています。更にこの研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認も得ています。

《試料情報等管理責任者》

＊上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究の代表機関・研究代表関者および研究内容の問い合わせ先
関西医科大学
〒573-1010　大阪府枚方市新町 2-5-1
電話　072-804-0101（代表）
研究責任者：内科学第三講座・教授　岡崎和一
研究内容の問い合わせ担当者：内科学第三講座・講師　池浦 司

京都大学医学部附属病院消化器内科における研究責任者および研究内容の問い合わせ先
京都大学医学部附属病院　相談支援センター
電話　075-751-4748
E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学　消化器内科学講座
〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54
電話　075-751-4319
研究責任者：消化器内科学講座・助教　宇座徳光