臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2019/10/2
改定日：2020/9/7

1. 研究課題名	**生体肝移植後の胆管狭窄に対する inside stent による治療の有用性を検討する後ろ向き研究**
2. 研究目的	生体肝移植後には胆管狭窄の合併症が生じることがあり、内視鏡によるステント留置による治療などを行います。この研究の目的はインサイドステントと呼ばれるステントの治療効果を検討することが目的です。
3. 研究期間/対象	**2001 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに生体肝移植を受けられ、その後にインサイドステント留置を試みられた方**を対象とします。なお、当該研究期間は 2019 年 10 月 30 日から 2021 年 10 月 29 日です。
4. 倫理委員会	当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います。
5. 研究機関	代表研究機関（研究責任者） 京都大学医学部附属病院　消化器内科　宇座徳光
6. 情報の利用目的・方法	生体肝移植後の胆管狭窄に対するインサイドステントによる治療効果を明らかにすることを目的とします。情報の保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、京都大学消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。本研究により収集した情報が、将来の研究において非常に重要なデータを含むと判断された場合には、二次利用する可能性がありますが、その際には再度倫理審査を行います。
7. 情報項目	年齢、性別、原疾患、治療歴、画像所見、ステント留置時の治療内容（ステント種類・径・長さ・ステント留置位置)、処置後経過（狭窄解除率・合併症の有無・ステント開存期間・転機）
8. 情報の管理責任者	京都大学医学部附属病院　消化器内科　宇座徳光
9. 研究へのデータ	いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不

使用の取り止めについて	利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記 [問い合わせ窓口] までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。 しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。
10. 研究資金・利益相反	この研究は、胆膵分子生物学研究助成金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。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。
11. お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。 1）研究課題ごとの相談窓口 連絡先　京都大学医学部消化器内科 研究責任者　宇座徳光 研究担当者　西川義浩 〒606-8507　京都府京都市左京区聖護院川原町 54 TEL：075-751-4319 Fax: 075-751-4303 2）京都大学の相談等窓口 京都大学医学部附属病院　相談支援センター 075-751-4748 ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp