

臨床研究に関するお知らせ

京都大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を行っています。この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の医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て研究を行っています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究の名称；本学における経乳頭的胆管生検に関する後向き観察研究

研究機関；京都大学医学部附属病院 消化器内科

研究責任者；宇座 徳光（京都大学医学部附属病院 消化器内科 講師）

1. 研究の概要と目的

近年、画像診断の進歩により胆道疾患の診断率は著しく向上してきましたが、病理診断の困難な症例が少なからず存在します。胆道癌が疑われた際は、治療前に癌の確定診断を得ることが極めて重要で、さらに治療方針決定のために進展度診断を得ることも重要です。手術侵襲の大きい胆道癌の確定診断と範囲診断によって、不必要な手術や過剰な手術を回避できることがあります。

胆管の病理診断の問題点として、十分量の組織採取が困難であることが挙げられます。経十二指腸乳頭的胆管生検には、細径の胆道鏡で直視下に極細径の生検鉗子を使用する方法と、通常の生検鉗子を直接十二指腸乳頭より胆管に挿入し組織を採取する方法などがあります。前者は、採取組織が小さいこと、操作が煩雑であること、出血や膵炎などの合併症を伴う十二指腸乳頭への処置が必要なこと、手技時間が長くなるなどの課題があります。一方、後者は採取検体量の増加は期待できますが、複数回の鉗子の出し入れ

による十二指腸乳頭への負担から急性膵炎発症のリスクを有すること、深部の肝内胆管の生検が困難であるなどの問題があります。

上記のような様々な胆管生検が汎用されており、施設によって様々な工夫がなされています。そこで当院における経乳頭的胆管生検の現状を明らかにすることを目的としました。

2．研究実施期間

研究対象者の対象期間；2010年1月1日～2020年2月29日

研究期間；承認日より2021年3月31日

3．対象者

2010年1月1日から2020年2月29日までの期間に京都大学医学部附属病院で、経乳頭的胆管生検を施行した方が全員対象となります。

4．方法

対象となる方のカルテ情報から、患者さんの基本情報（年齢、性別、診断名）、生検部位・個数と生検の方法、所要時間、検査時間、診断結果（癌の診断率）と治療の経過、進展度、診断的中率、偶発症を利用させて頂き、それぞれの項目を集計します。2010年1月1日～2017年12月31日の期間についてはR1439「経乳頭的胆管生検に関する後ろ向き観察研究」で情報を収集しており、今回はその情報を二次利用させていただきます。2018年1月1日～2020年2月29日の期間について新たに既存の情報を収集いたします。

これらの個人情報が出漏することのないように、患者個人を特定できないようにコード化した後に集計します。

- ・ 情報の管理責任者：宇座 徳光（消化器内科 講師）

5. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

6. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

7. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

8. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

9. 研究資金および利益相反について

この研究は、研究助成金(胆膵分子生物学研究助成)により実施します。なお、本研究は特定の企業からの資金提供を受けていません。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。

注) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

10. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個

人を特定できる情報は一切利用しません。

11．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は2020年12月31日までに申し出てください。この研究の参加は、研究対象者の自由意思によるものであり、研究対象者から研究への参加辞退の申し出があった場合は、それまでの情報を原則破棄します。ただし、研究対象者の同意を得ることができれば、それまでの情報はそのまま使用することとします。また、学会等で公表後は破棄できません。

12．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

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

または消化器内科医局 研究責任者 宇座徳光

TEL 075-751-4319

作成日；2020年3月4日（第1版）