臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2020/6/23
改訂第 4 版: 2022/5/31

1. 研究課題名	**膵癌に対する術前治療に併用する適切な内視鏡的胆道ドレナージ法を検討する後ろ向き研究**
2. 研究目的	膵癌に対する手術では、根治切除や術後の治療成績向上を目的として、化学療法や放射線治療による術前治療を行うことが主流となりつつあります。膵癌による閉塞性黄疸がある方に術前治療を行う際には、内視鏡により胆道にステントを留置し、ドレナージを行い黄疸を改善させることが必要となります。この研究は、膵癌の術前治療前に施行する内視鏡的胆道ドレナージの際に、どのステントを用いれば良いかを検討することが目的です。
3. 対象となる情報の取得期間	**2001 年 1 月 1 日から 2020 年 5 月 31 日までに京都大学医学部附属病院消化器内科において膵癌に対する術前治療を企図して内視鏡的胆道ドレナージを受けられた方**を対象とします。
4. 研究実施期間	当研究は倫理委員会承認日から 2023 年 3 月 31 日までの期間実施されます。
5. 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。
6. 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
7. 情報の利用目的・方法	膵癌に対する術前治療に併用する適切な内視鏡的胆道ドレナージ法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。
8. 情報の二次利用の可能性	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。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

9. 情報項目	年齢、性別、膵癌の進行度・切除可能性分類、血液検査所見、画像所見、術前治療の内容、ステント留置時の治療内容（ステントの種類・径・長さ)、ステント留置後の治療経過（ステント開存期間、手術待機期間、手術までの総入院日数、偶発症の有無、手術までに施行された内視鏡処置の回数とその内容、術前治療強度（化学療法：relative dose intensity、放射線治療：照射完遂率))
10. 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
11. 研究へのデータ使用の取り止めについて	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。
12. 研究資金・利益相反	当研究は、胆膵分子生物学研究助成により実施します。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しています。
12. 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。 **京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口** **(Tel)075-751-4748　(E-mail)　ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp** **京都大学医学部附属病院　消化器内科** **大学院生　中村　武晴** **(Tel) 075-751-4319　(E-mail) tknakamura@kuhp.kyoto-u.ac.jp**