臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2023/3/5

1. 研究課題名	**肝内結石に対する経皮胆道鏡を用いた経皮経肝結石除去術に関する後向き観察研究**
2. 研究目的	肝内結石に対する胆道鏡を用いた経皮経肝結石除去術についての解析を行い、その有用性、合併症、問題点を明らかにすることです。
3. 対象となる情報の取得期間	**2000 年 1 月 1 日から 2022 年 12 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、肝内結石に対して胆道鏡下経皮経肝結石除去術を受けられた方。**
4. 研究実施期間	当該研究は承認日から研究機関の長の実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで実施されます。
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	肝内結石に対する胆道鏡を用いた経皮経肝結石除去術の有用性・安全性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、原疾患、治療歴、結石の個数・位置、経皮経肝結石除去術の治療内容（胆道鏡の種類、治療回数、治療時間、使用デバイス）、治療成績（完全切石率）、処置後の経過（偶発症、再発の有無、予後、癌の発生の有無）

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研究費により実施します。 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されています。
11. 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
12. 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。
13. 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。 研究責任者：宇座徳光 連絡先　京都大学医学部消化器内科 TEL:075-751-4319 Fax: 075-751-4303 E-mail: uzanori@kuhp.kyoto-u.ac.jp 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