臨床研究へ協力のお願い

京都大学医学部附属病院で診療受けられる患者さんへ

2026 年 8 月 12 日作成 Ver.1.6

当院では以下の研究を行っております。
この研究は、当院で上下部消化管内視鏡検査を施行された方を対象として、その内視鏡診断の正確性、また内視鏡治療の有用性、安全性を検証する研究であり、研究目的や方法の詳細は以下の通りです。データの使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる患者さんにおかれましては、研究趣旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。本研究は、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得て実施するものです。
なお、本研究へのデータ提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記 10.のお問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の概要について

＜研究課題名＞
消化管腫瘍に対する内視鏡診断および治療の有効性・安全性に関する後ろ向き研究
＜研究対象者＞
京都大学医学部附属病院において、2005 年 1 月 1 日から 2026 年 8 月 12 日までに上部消化管内視鏡検査、下部消化管内視鏡検査、または内視鏡治療を施行した方
＜研究期間＞
研究許可日から 2030 年 12 月 31 日まで
＜研究の実施体制＞
研究代表者：京都大学大学院医学研究科　消化器内科学　教授　妹尾浩
研究事務局：京都大学医学部附属病院　内視鏡部　助教　内海貴裕

2. 研究の目的、意義について

＜目的＞
消化管腫瘍の診断技術の正確性、および消化管疾患に対する内視鏡治療の有用性、安全性を検証することを目的としております。
＜意義＞
消化管腫瘍に対する内視鏡治療は高度な技術を必要とし、リスクを伴うものであるため、その有用性、安全性を検証し、問題点を明らかにすることは、今後の治療法の選択及び技術の向上に寄与するものと考えます。また、内視鏡治療を適切な症例により安全に施行するためには、内視鏡による正確な診断が不可欠であり、当院における診断成績の妥当性を検証し、問題点を明らかにすることは、さらなる診断技術の向上につながると期待されます。

3. 研究の方法について

京都大学医学部附属病院において、2005 年 1 月 1 日から 2026 年 8 月 12 日までに内視鏡検査・治療

を受けられた方の既に記載されているカルテ情報、画像情報を利用してデータ収集し、解析を行います。実際の内視鏡診断・手技の検討に関しては個人を特定できないように加工した動画、画像を分析し、診断・手技のポイントや注意点をまとめます。

患者さんへ提供をお願いしておりますのは下記の項目になります。

＜対象者＞

京都大学医学部附属病院において、2005 年 1 月 1 日から 2026 年 8 月 12 日までに上部消化管内視鏡検査、下部消化管内視鏡検査、または内視鏡治療を施行した方

＜利用するデータ(試料・情報)＞

患者背景（年齢・性別・抗血栓剤内服の有無・喫煙歴・飲酒歴・家族歴・他臓器癌歴・既往歴・血液検査データ等)、検査/治療内容（検査様式・内視鏡治療手技・内視鏡機種・鎮痙剤使用・鎮静/鎮痛/麻酔薬の有無・過去検査・治療歴・施行医等)、疾患背景（疾患名・進行度・病変の部位・大きさ・形態・画像診断・病理診断結果等)、検査/治療後経過（死亡の有無・偶発症・異時性癌の有無等)、ならびに内視鏡検査・治療に関して患者から聴取され、電子カルテに記録された情報

＜データ管理について責任を有するもの＞

情報管理責任者: 京都大学医学部附属病院　内視鏡部　助教　内海　貴裕

4. データの二次利用について

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、再度拒否できる機会を保障します。

5. 個人情報の取扱いについて

本研究で使用する情報には研究用番号を付し匿名化を行います。研究への協力を希望されない場合に備えて、研究用番号と個人識別情報（氏名、カルテ番号）を結ぶ対応表を作成の上、管理を行います。研究事務局では外部とは独立したコンピュータでデータを管理し、コンピュータをセキュリティーの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、研究結果の報告、発表に関して個人を特定される形での公表はありません。

6. 研究参加のメリット、デメリット

本研究参加により利益を得ることはございませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がございます。デメリットは特にございません。

7. 研究成果の公表について

本研究により得られた成果は、患者さん個人が特定されないように匿名加工された状態のまま研究会や学会、論文等で報告する可能性があります。

8. 利用または提供の停止

患者さん本人または代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止

することができます。
検査・治療を受けられた方で、研究への協力を希望されない場合は、下記 10 にご連絡ください。利用に賛同頂けない場合でも、何ら不利益は生じません。

9. 研究資金・利益相反について

本臨床研究は、原則教室運営費により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。本臨床研究の実施にあたり、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。

10. 本研究に関する問い合わせ先

対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応する。相談は原則として電話又は電子メールで行うこととします。

【担当医の連絡先】
京都大学医学部附属病院　内視鏡部　助教　内海　貴裕
〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54
京都大学医学部附属病院　消化器内科
電話：075-751-4319
電子メール：tk_utsumi@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【病院の相談窓口】
京都大学医学部附属病院臨床研究相談窓口
連絡先　　：(Tel)075-751-4748　　電子メール　　：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp