

## 情報公開文書

(2024.4.22 第1版)

1. 研究の名称 側視鏡による十二指腸狭窄の突破法に関する研究
2. 倫理審査と許可  
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実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名  
1) 研究代表機関：京都大学医学部附属病院 消化器内科 特定助教 丸野貴久  
2) 共同研究機関：明和病院 内科 部長 西島規浩
4. 研究の目的・意義  
新規十二指腸狭窄の突破法としての Inverted method の有効性・安全性を後方視的に評価します。上記によって、十二指腸狭窄を有する患者においても内視鏡的経乳頭胆道ドレナージが可能な症例が増加する可能性があります。
5. 研究実施期間  
研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで
6. 対象となる試料・情報の取得期間  
2018 年 9 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院および明和病院において、内視鏡的逆行性胆膵管造影検査を受けた患者さん。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法  
ID 化してデータベースに保存し解析します。
8. 利用または提供する試料・情報の項目  
年齢、性別、十二指腸狭窄の原因となる疾患・病態、血液検査データ、十二指腸狭窄の突破法、狭窄突破の成否、検査時間、有害事象の有無・病態・程度、使用デバイス
9. 利用または提供を開始する予定日  
研究機関の長の実施許可日以降
10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名  
京都大学医学部附属病院 消化器内科 特定助教 丸野貴久  
明和病院 内科 部長 西島規浩  
ホームページアドレス：<https://gastro.kuhp.kyoto-u.ac.jp/shinryo/rinsyokenkyu.html>
11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
京都大学医学部附属病院 消化器内科 特定助教 丸野貴久
12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者 公益財団法人 内藤記念科学振興財団研究助成

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3) 利益相反

利益相反について、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。

15. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 消化器内科

特定助教 丸野 貴久

(Tel) 075-751-4319 (E-mail) maruno@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 各研究機関における相談等窓口

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