

臨床研究に関する情報の公開

1. 研究課題名	新規デバイスデリバリーシステムを用いた術前マッピング生検の安全性と有用性を検討する後ろ向き研究
2. 研究目的	当科で開発した新規デバイスデリバリーシステムである EndoSheatherを用いたマッピング生検手技の解析を既存の生検方法との比較を行い、このデバイスの有用性、合併症、問題点などを明らかにすることです。
3. 対象となる情報の取得期間	2015年1月1日から2022年1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、外科的切除を企図されマッピング生検を ERCP 下に行った方。
4. 研究実施期間	当該研究は承認日から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 内視鏡部 宇座徳光
7. 情報の利用目的・方法	新規デバイスデリバリーシステムを使用した術前のマッピング生検の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、画像所見、生検の手技内容（偶発症の有無、検査時間、使用デバイス）、処置後経過（偶発症の有無・生検の診断率など）、切除例における断端陽性率など

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 内視鏡部 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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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 究対象としますので、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。</p> <p>研究責任者：宇座徳光 連絡先 京都大学医学部内視鏡部 TEL:075-751-4319 Fax: 075-751-4303 E-mail: uzanori@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p> <p>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</p>