

京都大学附属病院消化器内科を受診された患者さんへ

本学では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。利用や提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名 (受付番号)	膵に“くびれ所見”を認める症例に関する多施設共同前向き観察研究 (R3722)
2 研究責任者 (所属研究機関)	京都大学医学部附属病院 内視鏡部講師 宇座 徳光
3 他の研究機関および 各施設の責任者	東北大学病院 消化器内科教授 正宗 淳
4 承認した倫理審査委員 会と研究機関長の許可	本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病 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。
5 研究の目的	膵臓にくびれ所見を有する患者を対象として前向き観察研究を行い、 膵癌発症の予測因子になり得るか検証することが本研究の目的で す。研究対象者の病歴、生活習慣、基礎疾患、検査結果(血液検査、 画像検査、内視鏡検査)を調査し、時間経過で膵癌を発病するか検証 します。多施設共同研究として実施され、総括施設は東北大学病院 消化器内科です。
6 対象となる試料・ 診療情報の取得期間	京都大学医学部附属病院消化器内科にて膵臓を撮影範囲に含む CT 検査を受け、膵臓にくびれ所見を指摘された方のうち、以下の(1-2)を 全て満たし、かつ除外基準に該当しない場合を対象とします。 (1) 年齢 18 歳以上(登録時)、性別は問わない (2) 本研究への参加に同意が得られた患者
7 研究期間	倫理委員会承認日から 2027 年 6 月まで
8 研究の方法 (利用または提供する 試料や診療情報等)	研究参加者に対して、所定のフローチャートに従い観察研究を行いま す。糖尿病や膵嚢胞などの既知の膵癌リスク患者に対する診療と同 様で、観察研究の内容は診療を目的として実施されます。 患者さんの情報(年齢、性別、診断、検査結果、治療内容、転帰等)を 匿名化した上で、東北大学病院消化器内科の研究事務局へ提供しま す。
9 試料・診療情報の 他研究機関への提供 およびその提供方法に ついて	症例記録を作成し、匿名化処理、セキュリティ対策を行った上で電子 送信にて研究事務局へ提供します。 なお、氏名、イニシャル、生年月日、カルテ番号等の個人を特定しうる 情報は提供しません。

10 試料・情報の 管理責任者	京都大学医学部附属病院内視鏡部講師 宇座 徳光
11 研究資金・利益相反	<p>本研究に使用する研究費は、東北大学第三内科教室研究助成金および令和3年度学術研究助成基金助成金(課題番号:21K15915)です。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究(試験)の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究(試験)の利害関係についての公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は東北大学になります。あなたには帰属しません。</p> <p>また、当院の研究者の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。</p>
12 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
13 試料・診療情報の 提供の辞退に関する 申し出先・問合せ先	<p>京都大学大学院医学研究科 消化器内科学 研究責任者:宇座 徳光 (消化器内科講師)</p> <p>【連絡先】 京都大学医学部附属病院 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 電話:075-751-3111(代表)</p>
14 京都大学の相談窓口	<p>京都大学の相談窓口 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</p>