

臨床研究に関するお知らせ

京都大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を行っています。

この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研究を行っています。

皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究の名称；早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査

研究機関；京都大学医学部附属病院 消化器内科

研究責任者；宇座 徳光（京都大学医学部附属病院 内視鏡部 講師）

1. 研究の概要と目的

概要： 早期の慢性膵炎がどのような転帰をとるかはよく分かっていません。

目的： 早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診症例の病態および治療の有無による転帰を明らかにすること。

2. 研究実施期間

承認日より2025年5月（延長する場合があります）

3. 対象者

承認日から2025年5月までの期間（延長する場合があります）に京都大学医学部附属病院で、早期慢性膵炎例（早期慢性膵炎疑診例、慢性膵炎疑診例も含む）と診断された患者のうち、この調査への参加に同意して頂いた方が対象となります。

4. 方法

対象となる方のカルテ情報（診療録、検査結果、手術記録、病理所見等）を収集し解析いたします。これらの個人情報が出ることのないように、個人を特定できないようにコード化した後に解析します。本研究を行うことで患者さんに通常診療以上の金銭的あるいは肉体的なご負担が生じることはありません。

- ・ 情報の管理責任者：宇座 徳光 （内視鏡部 講師）

5. 研究組織

本研究は、研究代表者正宗淳（東北大学）により総括されます。症例の登録は日本膵臓学会の研究分担者所属施設、並びにその関連施設で行われます。

6. 外部への資料・情報の提供

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学に身長・体重、臨床症状、臨床検査データ、画像検査データ、治療経過などを含んだ調査票が集められ、早期慢性膵炎および慢性膵炎疑いの患者様の病態および治療の有無による予後を明らかにすることを目的としてデータ解析が行われます。

7. 研究に関する情報開示について

本研究に関する資料情報を閲覧されたい場合は、他の研究対象等の個人情報保護並びに知的財産保護に支障のない範囲で可能です。ご希望がある場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。

8. 研究資金および利益相反について

この臨床試験に関する資金源は基本的には必要としませんが、新たに研究に関する資金が必要となった場合は、京都大学消化器内科の研究費（胆膵分子生物学研究助成）から支

出されます。なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、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されています。関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

9. 研究成果の公表

この研究で得られた知見は、学会発表や学術誌への掲載により公表されることがありますが、この場合でも患者さんの名前、イニシャルなどの個人を特定できる情報が明らかになることはなく患者さんのプライバシーは保護されます。

10. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は2025年5月31日までに下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。研究への参加辞退の申し出があった場合は、それまでの情報を原則破棄します。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。

11. お問い合わせ先

この研究に関してご質問等がありましたら下記連絡先までお問い合わせください。

京都大学医学部附属病院 消化器内科 宇座徳光

TEL 075-751-4319

京大病院の研究に関する苦情・問い合わせ窓口：相談支援センター

TEL 075-751-4748