

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臨床研究審査委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の承認を受け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；胆道狭窄症の診断における新デバイスの有用性に関するランダム化比較試験

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：「胆道狭窄」とは、胆汁の通り道が狭くなることによって、胆汁の流れが悪くなってしまった状態を言い、原因としては胆管がん、膵がん、胆管結石(胆石)、膵炎などが知られています。悪性のものかどうか調べることは治療方針の決定に大変重要で、狭いところの一部分を採って顕微鏡で見ることが最も確実な検査法ですが、胆道の組織を十分量採ることは難しく、検査法のさらなる改良が求められています。

目的：検査精度の向上・検査時間の短縮・偶発症を予防する、等の効果を期待して、新しく開発した道具の性能と安全性を明らかにすること。

2. 研究実施期間

承認日より2022年12月31日（延長する場合があります）

3. 対象者

研究実施期間中（延長する場合があります）に京都大学医学部附属病院で検査を受けた方の中で、本研究の説明を受け同意をいただいた方が対象となります。

4. 方法

対象となる方の内視鏡検査の際に、従来の道具を使った方法もしくは新しい道具を用いた検査法を行わせていただきます。これは無作為に 1:1 の割合で割り付けを行います。どちらの方法も保険で認められているもので、通常の保険診療の範囲内で診察や検査を行い、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漏出す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。また信頼性の確保および被験者の保護の観点から、本研究が適正に行われているかモニタリングを実施しています。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. 研究に関する情報開示について

この臨床試験の内容は、臨床研究実施計画・研究概要公開システム (jRCT) に記録され、公開されています。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報の保護に支障がない範囲での研究計画書および研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。

6. 研究資金および利益相反について

この研究は、内視鏡医学研究振興財団からの研究費により実施します。なお、本研究は特定の企業からの資金提供を受けていません。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・管理しています。

注) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

7. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

8. 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 2022 年 12 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。

9. 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