

# 臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2021/2/25

1. 研究課題名	悪性胆道狭窄に対して留置した laser cut 型メタリックステントを抜去する適切な方法を検討する後ろ向き研究
2. 研究目的	膵癌や胆道癌などによる悪性胆道狭窄では、胆道の流れを良くするために内視鏡により胆管にメタリックステントを留置することが広く行われています。しかし、ステントが閉塞したり位置がずれたりすることで胆道の流れが悪くなった際には、ステントを抜去することが必要になる場合があります。この研究は、メタリックステントの一種である laser cut 型メタリックステントを安全かつ適切に抜去する方法を検討することが目的です。
3. 対象となる情報の取得期間	2001 年 1 月 1 日から 2021 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悪性胆道狭窄に対して laser cut 型メタリックステントを留置された方を対象とします。
4. 研究実施期間	当研究は倫理委員会承認日から 1 年間実施されます。
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 消化器内科 宇座徳光
7. 情報の利用目的・方法	悪性胆道狭窄に対して留置した laser cut 型メタリックステントを抜去する際の適切な方法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。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、胆道狭窄の原因疾患、悪性腫瘍の進行度・切除可能性分類、血液検査所見、画像所見、ステント留置時の治療内容（ステントの種類・径・長さ）、ステント留置後の治療経過（ステント開存期間、偶発症の有無、抜去が必要になった原因および抜去法と成功率）
10. 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
11. 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。
12. 研究資金・利益相反	当研究は、胆膵分子生物学研究助成により実施します。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しています。
12. 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 style="text-align: center;">京都大学医学部附属病院 相談支援センター  <b>(Tel)075-751-4748 (E-mail) <a href="mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp">ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp</a></b>  京都大学医学部附属病院 消化器内科  大学院生 中村 武晴  <b>(Tel) 075-751-4319 (E-mail) <a href="mailto:tknakamura@kuhp.kyoto-u.ac.jp">tknakamura@kuhp.kyoto-u.ac.jp</a></b></p>