

消化器肝臓内科に通院中および通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 切除不能膵癌に対する胆管ドレナージ法の選択に関する多施設後方視的検討

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科 准教授 池浦司

《研究の目的》 切除不能膵癌の胆管浸潤による肝外胆道狭窄に対して、閉塞症状の緩和のため金属ステントが有用とされるが、ステントの開存期間、生存期間、有害事象の発生率をカバー付きステントとカバーなしステントで比較する。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2028年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

手術対象外の膵癌と診断された18歳以上の患者さんで、2010年1月1日～2021年12月末日の間に金属製の内視鏡的胆管ステント留置術を受けた方

●研究に用いる情報の種類

- 1) 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、症状、膵癌と診断された日、糖尿病の合併の有無）
血液所見（T-Bil、AMY、リパーゼ、AST、ALT、CA19-9、CEA、DUPAN-2、HbA1c）
- 2) 病理学的所見（内視鏡による膵生検や化学療法後に膵切除（コンバージョン手術）がなされた場合は、その病理学的所見）
- 3) 画像検査所見
CT、MRI、超音波内視鏡（EUS）、内視鏡的胆管膵管造影（ERCP）
- 4) 手術関連（手術の有無、術式、内視鏡治療の有無）
- 5) 化学療法の内容
- 6) 治療反応性・予後
- 7) 膵組織（診療で用いた検査の残余検体）
- 8) ステント閉塞の有無、予後

《外部への情報の提供》

データはExcelファイルへパスワードを設定した上でデータ集積機関の担当者へE-mailにて送付します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科・准教授 池浦 司（各機関に応じて記載）

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科・准教授 池浦 司（各機関に応じて記載）

提供する情報の取得の方法：診療録等

《研究組織》

[研究責任者]

関西医科大学附属病院 池浦 司
関西医科大学総合医療センター 島谷 昌明
関西医科大学香里病院 高岡 亮
大阪府済生会泉尾病院 松本 隆之
大阪府済生会野江病院 鉢嶺 大作
地域医療機能推進機構大和郡山病院 松下 光伸
伊賀市立上野総合市民病院 八尾 隆治
静岡市立静岡病院 小柳津 竜樹

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

●研究代表者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3-1

TEL：072-804-2456 FAX：072-804-2524

研究代表者：関西医科大学附属病院 消化器肝臓内科・准教授 池浦 司

研究内容の問い合わせ担当者：消化器肝臓内科 大学院生 池田 正俊